

L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques

Etude de droit suisse dans une perspective européenne

Thèse présentée à la Faculté de droit
de l'Université de Neuchâtel

pour l'obtention du grade de docteur en droit

par

Vincent Corpataux

Acceptée sur proposition du jury :

Prof. Dominique Sprumont, Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel
directeur de thèse

Prof. Olivier Guillod, Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel
rapporteur interne

Prof. Trudo Lemmens, Faculté de droit de l'Université de Toronto
rapporteur externe

Soutenue le 14 juin 2011

Université de Neuchâtel

IMPRIMATUR POUR LA THESE

L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques
Etude de droit suisse dans une perspective européenne

Vincent CORPATAUX

UNIVERSITE DE NEUCHATEL

FACULTE DE DROIT

La Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel,
sur le rapport des membres du jury

- M. Jean-Philippe Dunand (président)
- M. Dominique Sprumont (directeur de thèse)
- M. Olivier Guillod (rapporteur interne)
- M. Trudo Lemmens (professeur à l'Université de Toronto,
rapporteur externe)

autorise l'impression de la présente thèse.

Neuchâtel, le 14 juin 2011

Jean-Philippe Dunand, doyen

Mots clés

Droit – Sang – Transfusion – Corps humain – Médicaments - Bioéthique

Law – Blood – Transfusion – Human Body – Medicinal products – Bioethics

Résumé

La première partie de cette thèse présente l'évolution historique de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques et ce à quoi elle correspond aujourd'hui, ainsi que les principaux enjeux qu'une telle pratique met en œuvre. Dans le premier chapitre, il s'agit de mettre en exergue la façon dont l'utilisation du sang s'est développée aux cours des dernières décennies, entraînant avec elle une modification de la perception de ce tissu, parmi la population mais aussi du point de vue des autorités. Les deuxième et troisième chapitres présentent d'une manière générale les défis de politique sanitaire auxquels l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques est confrontée, ainsi que les principaux questionnements d'ordre bioéthique soulevés par cette utilisation.

La deuxième partie de cette thèse porte sur les prérogatives de la personne touchant à sa corporalité et aux parties détachées, ainsi que sur la nature et le statut juridique du corps humain et des parties séparées. Le quatrième chapitre vise à présenter la façon dont l'enveloppe corporelle d'un individu est protégée par le droit – par exemple les conditions auxquelles un prélèvement sanguin peut être licitement effectué sur lui – et à déterminer dans quelle mesure la personne peut licitement disposer de son corps ou d'une partie de celui-ci, notamment en faisant don de son sang pour une utilisation thérapeutique. Cette étude se fait principalement dans la perspective du droit civil, le cadre constitutionnel pertinent n'étant que brièvement présenté. Il s'agit ensuite d'aborder dans un cinquième chapitre la qualification juridique du sang en tant qu'élément séparé ainsi que les droits de la personne-source sur celui-ci.

La troisième partie de cette thèse porte sur la réglementation applicable au sang destiné à un usage thérapeutique. Cette partie se subdivise en quatre chapitres. Le sixième chapitre présente les travaux menés à une échelle supranationale, lesquels ont tantôt poussé les législateurs nationaux à réglementer divers aspects de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques et tantôt suivi seulement les interventions étatiques. Dans le septième chapitre sont exposées les dispositions légales adoptées en vue d'assurer l'approvisionnement en sang et en produits sanguins. Il s'agit également de présenter l'évolution et le fonctionnement du système d'approvisionnement. Le huitième chapitre traite de la sécurité sanitaire de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques et des nombreuses dispositions adoptées dans le but de l'assurer. Le neuvième chapitre présente la façon dont certaines exigences bioéthiques relatives à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques ont été ancrées dans le droit positif, faisant passer certaines règles d'une nature morale ou éthique à une nature pleinement juridique.

A mon neveu Emile

« Le sang est le siège révélateur de beaucoup de secrets intimes de l'homme, il demeure même transformé en substance thérapeutique une manifestation qui s'attache à l'homme lui-même. »

René SAVATIER, *De sanguine jus*, p. 141 (1954).

AVANT-PROPOS

Mes remerciements s'adressent en premier lieu à Dominique SPRUMONT, Professeur de droit de la santé à la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel, qui m'a incité à entreprendre la rédaction d'une thèse de doctorat et l'a supervisée en tant que directeur de thèse. Je lui suis reconnaissant également de m'avoir donné les opportunités de travailler, pendant environ trois ans, sur de nombreuses questions du droit de la santé, d'abord en tant qu'assistant à la Faculté de droit de l'Université de Fribourg, puis comme collaborateur scientifique au Département de médecine de cette même université.

Ma gratitude va également à Trudo LEMMENS, Professeur à la Faculté de droit de l'Université de Toronto, qui m'a invité et généreusement accueilli au sein de cette institution pour un séjour de recherches scientifiques de douze mois. En particulier, son cours *Privacy, Property, and the Human Body* aura été une source d'inspiration importante pour la présente étude. Je lui suis reconnaissant également d'avoir accepté la charge de rapporteur externe au sein de mon jury. D'un point de vue personnel, cette période canadienne restera à jamais marquée de magnifiques souvenirs. Je profite également de l'occasion pour remercier le Fonds national suisse de la recherche scientifique, ainsi que la Commission de la recherche de l'Université de Neuchâtel, de m'avoir octroyé une bourse pour chercheur débutant ayant financé ce séjour, et sans laquelle mon projet de doctorat n'aurait pu être mené à son terme.

Ma reconnaissance va aussi à Olivier GUILLOD, Professeur de droit civil et de droit médical à la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel, qui a accepté d'être le rapporteur interne de mon jury et a toujours répondu à mes (trop maigres) sollicitations. Toute l'équipe de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel mérite également des remerciements pour avoir accueilli chacun de mes passages avec grand sourire, et ce quand bien même ceux-ci se sont parfois faits rares.

D'une manière plus générale, je suis redevable à mes parents de m'avoir encouragé à me lancer dans des études universitaires et de m'y avoir toujours soutenu. Sans eux, il est évident que je ne publierais pas aujourd'hui une thèse de doctorat. Mes parents n'ont par ailleurs jamais hésité à faire quelques sacrifices pour permettre à leurs quatre enfants d'étudier dans de bonnes conditions et méritent de ce fait une énorme gratitude. Ma maman étant malheureusement partie trop tôt, alors que je débutais à peine mes études de

droit, je me permets d'avoir ici une pensée particulière pour elle. Je sais gré également à mon papa d'avoir assuré la relecture de cette thèse de ses yeux experts de typographe-correcteur. Il va de soi que toute erreur restante ne saurait lui être imputée... A mes trois sœurs (et mes beaux-frères), qui ont parfois douté de mon assiduité dans mon dur labeur de chercheur, je leur adresse, plutôt que des remerciements, un petit clin d'œil vengeur...

Mon parcours académique m'a permis de rencontrer de nombreuses personnes et de créer des liens d'amitié, que ce soit à Fribourg, Augsbourg, Neuchâtel ou Toronto. Il en a été de même durant mon chemin professionnel accompli en parallèle à Fribourg. A l'heure de mettre un point final à cette thèse, ce n'est pas sans nostalgie que je me remémore certains agréables moments passés en leur compagnie, dans les auditoriums, bibliothèques, bureaux et tribunaux, mais aussi (et surtout) ailleurs.

Enfin, ma plus grande reconnaissance va à Mathilde pour son soutien, sa patience et son accompagnement lors de l'élaboration de cette thèse. Elle s'est en particulier montrée compréhensive lorsque j'ai dû privilégier de longues heures devant mon écran et mes bouquins, au détriment de belles balades et autres sorties. Son sourire m'a aussi été précieux en quelques instants de relatif découragement.

Fribourg, le 15 septembre 2011

SOMMAIRE

CHAPITRE PREMIER. DES QUINTESSENCES DE SANG AUX PRODUITS RECOMBINANTS.....	15
CHAPITRE DEUXIÈME. PRINCIPAUX DÉFIS DE POLITIQUE SANITAIRE	43
CHAPITRE TROISIÈME. QUESTIONNEMENTS CHOISIS DE NATURE BIOÉTHIQUE	77
CHAPITRE QUATRIÈME. L'ÊTRE HUMAIN ET SA CORPORALITÉ	125
CHAPITRE CINQUIÈME. NATURE ET STATUT JURIDIQUES DU SANG SÉPARÉ	191
CHAPITRE SIXIÈME. ACTIONS DES ENTITÉS SUPRANATIONALES	245
CHAPITRE SEPTIÈME. SYSTÈMES D'APPROVISIONNEMENT EN SANG ET EN PRODUITS SANGUINS	327
CHAPITRE HUITIÈME. SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'UTILISATION DU SANG À DES FINS THÉRAPEUTIQUES.....	353
CHAPITRE NEUVIÈME. ANCRAGE JURIDIQUE DE PRINCIPES BIOÉTHIQUES FONDAMENTAUX	419
CONCLUSION	459

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	VII

SOMMAIRE.....	IX

TABLE DES MATIÈRES	XI

TABLE DES ABRÉVIATIONS	XXXVII

BIBLIOGRAPHIE	XLV

I. Doctrine.....	XLV

II. Messages du Conseil fédéral	LXXIX

III. Autres documents	LXXIX

INTRODUCTION	1

I. Problématique	1

II. Le droit face à la problématique	3

A. Evolution et considérations générales	3

B. Double approche des parties corporelles.....	5

III. Objet et méthodologie de l'étude	8

A. Considérations générales relatives à l'objet	8

B. Méthodologie	11

IV. Plan sommaire de l'étude.....	12

CHAPITRE PREMIER. DES QUINTESSENCES DE SANG AUX PRODUITS RECOMBINANTS.....	15

I. Généralités	15

II. Vertus reconnues au sang dans des temps anciens	16
A. En général.....	16
B. Quelques illustrations.....	17
C. Appréciation	18
III. Débuts expérimentaux de la transfusion sanguine.....	19
A. Evolution générale	19
B. Découverte de la circulation sanguine et importance pour la pratique transfusionnelle	19
C. Premières expériences transfusionnelles dites scientifiques	20
1. Aperçu général	20
2. Illustrations	21
3. Limites des expérimentations	22
D. « Échec » de DENIS et mise en veille de la transfusion sanguine	23
1. Controverses quant à la pratique transfusionnelle au XVIIe siècle.....	23
2. Affaire Antoine MAUROY	23
a) Présentation de l'affaire	23
b) Sentence du Châtelet du 17 avril 1668 et ses effets sur la transfusion	24
IV. Transfusion sanguine au XIXe siècle.....	25
V. Révolution de la transfusion sanguine au XXe siècle.....	26
A. Evolution générale	26
B. Grandes découvertes relatives à l'efficacité transfusionnelle	27
1. Aperçu général	27
2. Groupes sanguins du système ABO	27
3. Facteur Rhésus	28
4. Groupes sanguins du système HLA.....	28
C. Généralisation de la pratique transfusionnelle	29
1. Importance des guerres sur l'évolution de la pratique	29
a) En général.....	29
b) Evolution durant la Première guerre mondiale.....	29
c) Evolution durant la Seconde Guerre mondiale.....	30
2. Principales découvertes ayant permis et favorisé la généralisation de la pratique transfusionnelle	31
D. Vers la pratique transfusionnelle moderne	32
1. Aperçu général des principales avancées scientifiques.....	32
2. Séparation des composants sanguins.....	32
3. Fractionnement du plasma	32

4.	Prélèvement du sang par aphérèse.....	33
VI.	Utilisation du sang à l'ère biotechnologique.....	33
A.	Présentation générale	33
B.	Types de collecte du sang destiné à un usage thérapeutique	33
1.	Aperçu général.....	33
2.	Prélèvement de sang complet	34
3.	Prélèvement par aphérèse	34
a)	Méthode.....	34
b)	Plasmaphérèse	34
c)	Thrombocytophérèse, érythrophérèse, aphérèse double et leucaphérèse	35
C.	Transfusion de produits sanguins labiles.....	35
1.	Notion de « produit sanguin labile »	35
2.	Préparation des produits sanguins labiles.....	36
3.	Aperçu du marché des produits sanguins labiles	36
D.	Utilisation de dérivés plasmatiques	37
1.	Aperçu général	37
2.	Notion de « dérivé plasmatique » ou de « produit sanguin stable ».....	37
3.	Principales protéines isolées à des fins d'utilisation thérapeutique.....	38
4.	Fabrication des dérivés plasmatiques	38
a)	En général.....	38
b)	Facteurs de coagulation VIII comme symbole d'une rapide évolution	38
5.	Aperçu du « marché » des dérivés plasmatiques	39
E.	Émergence de substituts sanguins fabriqués par génie génétique	39
1.	Aperçu général	39
2.	Intérêts, réserves et limites du génie génétique	40
a)	Principaux avantages	40
b)	Principales réserves et limites.....	40

CHAPITRE DEUXIÈME. PRINCIPAUX DÉFIS DE POLITIQUE SANITAIRE

I.	Remarques introductives	43
II.	Disponibilité des produits sanguins	45
A.	Produits sanguins : des produits nécessaires	45

1.	Aperçu général	45
2.	Quelques chiffres	45
B.	Moyens d'assurer la disponibilité en sang et produits sanguins	47
1.	Présentation générale	47
2.	Initiatives théoriques relatives à l'approvisionnement.....	48
a)	Constat : difficultés de l'approvisionnement.....	48
i.	En général.....	48
ii.	Illustrations	48
b)	Aperçu des mesures théoriques envisageables.....	49
c)	Approvisionnement et transformation du sang	50
d)	Approvisionnement et progrès médical	50
e)	Particularités de l'approvisionnement en produits dérivés.....	51
3.	Initiatives théoriques relatives à la demande.....	51
a)	En général.....	51
b)	Exemple du traitement de l'hémophilie.....	51
III.	Sécurité sanitaire de la pratique transfusionnelle.....	52
A.	Présentation générale des enjeux	52
B.	Distinctions.....	53
C.	Sécurité du segment clinique de la transfusion sanguine.....	53
1.	Aperçu général	53
2.	Quelques chiffres	54
3.	TRALI	55
4.	Réactions allergiques, anaphylactiques post- transfusionnelles et autres incidents	55
D.	Sécurité du produit sanguin : infections virales et bactériennes	56
1.	Perspective générale.....	56
2.	Perspective historique	57
a)	Evolution générale	57
b)	Contaminations syphilitiques.....	59
c)	Contaminations hépatiques	59
d)	Contaminations par le VIH	60
i.	Aperçu général	60
ii.	Aperçu du cas suisse	61
(a)	Evolution	61
(b)	Types de contamination	62
(c)	Quelques chiffres	62
(d)	Aperçu des mesures prises pour remédier à la transmission du VIH.....	63

3.	Défis actuels posés par le VIH, le VHB, le VHC et la Syphilis.....	65
a)	En général.....	65
b)	Composants sanguins.....	65
c)	Dérivés plasmatiques	66
d)	Quelques chiffres	66
4.	Défis actuels posés par les infections bactériennes.....	67
a)	En général.....	67
b)	Risques relatifs à la transfusion des plaquettes	68
5.	Menaces émergentes et difficulté de les appréhender.....	69
a)	Problématique	69
b)	Illustration au regard de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ).....	69
6.	Limites du principe de précaution en matière transfusionnelle ?	71
7.	Prix de la sécurité sanitaire comme limite à sa mise en œuvre ?	72
8.	Effet de la globalisation sur la sécurité sanitaire des produits sanguins	74
a)	Double risque	74
b)	Mobilité des donneurs.....	74
c)	Mobilité des produits sanguins	74

CHAPITRE TROISIÈME. QUESTIONNEMENTS CHOISIS DE NATURE BIOÉTHIQUE..... 77

I. Remarques introductives 77

II. Intangibilité du corps humain..... 79

A. Notion..... 79

B. Principales limites..... 79

III. Indisponibilité du corps humain 81

A. Notion et distinction avec le principe d'intangibilité..... 81

B. Approche empirique

C. Problématique et difficulté de la pesée des intérêts

D. Principe : L'être humain n'est pas un moyen, mais une fin

E. Finalité thérapeutique comme limite au principe d'indisponibilité

IV. Non-commercialisation du corps humain..... 86

A.	En général.....	86
1.	Deux écoles	86
2.	Perspective historique	87
3.	Distinction entre non-rémunération et non-commercialisation	88
B.	Non-rémunération du don de sang.....	89
1.	Quelques illustrations tirées d'une réalité américaine.....	89
a)	Affaires Ted SLAVIN, Margaret GREEN et Dorothy GARBER	89
b)	Affaire Midwest Blood and Plasma Center vs. Community Blood Bank of Kansas City Area	90
2.	Evolution historique	91
3.	Concept et ambiguïté de la non-rémunération du don	94
a)	Délimitations liminaires.....	94
b)	Illustrations de l'ambiguïté du concept.....	94
c)	Vaines tentatives visant à préciser le concept de non-rémunération.....	97
d)	Nécessité d'une approche pragmatique	98
4.	Principaux arguments en faveur de la non-rémunération du don	99
a)	En général.....	99
b)	Rejet éthique de la commercialisation de l'être	99
i.	Principe du rejet	99
ii.	Quelques objections	100
c)	Protection des donneurs, notamment des plus faibles d'entre eux.....	101
i.	En général.....	101
ii.	Exemple du Nicaragua.....	102
iii.	Principales objections	102
iv.	Effets des réflexions relatives à la protection des plus faibles	103
d)	Perspective socioculturelle.....	103
i.	En général.....	103
ii.	Exemple français.....	105
e)	Répercussions négatives de la rémunération sur la collecte de sang	107
i.	En général.....	107
ii.	Exemples américain et lituanien	107
f)	Sécurité sanitaire	108

i.	Problématique	108
ii.	Evolution historique.....	108
iii.	Lien entre non-rémunération du don et sécurité sanitaire ?	109
5.	Principaux arguments en faveur de la rémunération du don.....	111
a)	Droit de tirer profit de sa « propriété » ou de sa corporalité	111
b)	Priorité éthique : atteindre un approvisionnement suffisant en sang.....	114
i.	Problématique	114
ii.	Quelques exemples	114
iii.	Influence de la rémunération sur la disponibilité du sang ?	115
C.	Non-commercialisation du sang.....	116
1.	Problématique	116
2.	Approche empirique : évidence de la commercialisation	116
3.	Rejet de la commercialisation dans le discours bioéthique ...	117
V.	Aperçu de quelques autres principes.....	119
A.	Principe d'anonymat	119
B.	Autosuffisance en sang et en produits sanguins.....	120
C.	Utilisation optimale de la ressource humaine	122
 CHAPITRE QUATRIÈME. L'ÊTRE HUMAIN ET SA		
CORPORALITÉ		125
I.	Remarques introductives	125
II.	Aperçu du cadre constitutionnel	127
A.	Généralités.....	127
1.	Rôle et titularité des droits fondamentaux.....	127
2.	Intérêts et limites de l'approche constitutionnelle en matière transfusionnelle	128
B.	Dignité humaine.....	130
C.	Droit à la liberté personnelle.....	131
1.	En général.....	131
2.	Droit à l'intégrité corporelle	132
3.	Droit à l'autodétermination.....	133
a)	Approche de droit français.....	133

b) Droit suisse	133
D. Protection de la sphère privée et droit à l'autodétermination informationnelle	135
III. Perspective de droit civil	135
A. Généralités	135
1. Orientation	135
2. Perspective historique	136
3. Aperçu des thèses en présence	137
4. Inclusion du cas suisse dans une tendance occidentale	138
a) Tendance française	138
b) Tendance allemande	138
B. Notion et délimitations	139
1. Notion de personne	139
a) Options théoriques	139
b) Définition	140
c) Désincarnation de la personne	142
d) La personne à l'ère biotechnologique	143
2. Aperçu de la notion de chose	144
3. Distinction fondamentale entre personne et chose	144
C. Approche « traditionnelle » du corps fondée sur une conjonction corps-personne	145
1. En général	145
a) Origines de la conjonction corps-personne	145
b) Notion et fondements	146
2. Nature juridique du corps humain	147
3. Droits sur le corps humain : application exclusive des droits de la personnalité	149
a) En général	149
i. Aperçu de droit comparé	149
ii. Droit suisse	150
b) Nature défensive des droits de la personnalité	153
i. En général	153
ii. Protection de l'intégrité corporelle	153
(a) En général	153
(b) Consentement libre et éclairé	155
(1) Remarques liminaires	155
(2) Notion	156
(3) Consentement à un acte médical sans bénéfice direct	158

(4) Excursus : consentement du receveur de produits sanguins.....	159
c) Droit de disposition déduit des droits de la personnalité ?	162
i. Généralités et distinctions liminaires.....	162
(a) Protection et disposition.....	162
(b) Disposition de fait et disposition juridique..	162
(c) La disposition comme attribut du droit de propriété	163
(1) Constat.....	163
(2) Conséquence : tentations de reconnaître un droit de propriété sur le corps humain	163
(3) Conséquence : tentations de reconnaître un droit de disposition sur la base des droits de la personnalité ?	164
ii. Aperçu de droit français.....	164
iii. Droit suisse.....	165
(a) Timide ouverture doctrinale vers la reconnaissance d'un droit de disposition.....	165
(b) Maintien de strictes limites au droit de disposition	168
(1) En général.....	168
(2) Modalités et critères d'appréciation ...	169
(3) Limites de l'appréciation <i>in</i> <i>abstracto</i>	171
D. Approche « nouvelle » fondée sur une représentation dualiste de la personne juridique	171
1. Intérêt de la présentation.....	171
2. Evolution générale	172
3. Causes ayant incité à une telle approche	174
a) Approche empirique	174
b) Anatomie	174
c) Utilisation de parties corporelles dans le milieu médical, dont le sang	175
i. Evolution générale	175
ii. Implication de la doctrine juridique	178
4. Nature et statut du corps humain selon l'approche dualiste ..	179

a)	En général.....	179
i.	Nature du corps humain.....	179
ii.	Statut du corps humain.....	180
5.	Rejet de toute approche dualiste en droit suisse et allemand	182
6.	Cas français	182
a)	Quelques thèses doctrinales reposant sur une approche dualiste.....	182
i.	En général.....	182
ii.	Personne propriétaire de son corps dans la doctrine française	183
iii.	Intérêt de l'approche dualiste selon ses défenseurs.....	184
iv.	Réserves relatives à l'approche dualiste et principales causes de son rejet doctrinal.....	186

CHAPITRE CINQUIÈME. NATURE ET STATUT JURIDIQUES DU SANG SÉPARÉ..... 191

I. Remarques introductives 191

II. Nature juridique du sang séparé..... 193

A.	Naissance d'une « chose » nouvelle	193
B.	Chose ou bien de la personnalité ?	194
1.	Aperçu de droit comparé.....	194
2.	Qualification en droit civil suisse	198
a)	Limitation des options théoriques.....	198
b)	Approche doctrinale suisse	198
c)	Reconnaissance d'une mutation de nature juridique.....	199
C.	Parties prélevées en vue d'une utilisation déterminée, cas particulier ?.....	200
1.	Aperçu de droit allemand.....	200
2.	Approche doctrinale suisse	201
a)	Présentation	201
b)	Appréciation	202
D.	Parties détachées, choses ordinaires ?	202
E.	Limites de la qualification réelle	204
1.	Constat.....	204
2.	Prise en compte des particularités des parties détachées.....	206
a)	En général.....	206

b)	Rattachement personnel (renvoi).....	206
c)	Intervention législative (renvoi)	206
III.	Droits sur le sang séparé	207
A.	En général.....	207
B.	Droit de propriété.....	207
1.	Application du droit de propriété aux parties détachées	207
a)	Approche comparée	207
b)	Approche de droit suisse.....	208
2.	Acquisition de la propriété sur les parties séparées	210
a)	Problématique	210
b)	Aperçu du droit allemand	210
c)	Approche de droit suisse.....	211
i.	Opinions doctrinales	211
(a)	Doctrines majoritaires.....	211
(1)	En général.....	211
(2)	Limites de l'approche de la doctrine majoritaire	212
(b)	Doctrines minoritaires (KÄLIN)	213
(1)	En général.....	213
(2)	Limites de l'approche minoritaire selon la doctrine majoritaire	213
(c)	Appréciation.....	215
(1)	Défense de la doctrine minoritaire	215
(2)	Apparentes lacunes de la doctrine minoritaire et ses solutions	216
ii.	Cas d'application : acquisition de la propriété lors du don de sang	217
C.	Droits de la personnalité de la personne-source.....	219
1.	Lien entre personne-source et parties détachées	219
2.	Reconnaissance d'un rattachement personnel : convergence doctrinale suisse et comparée.....	220
3.	Faiblesses et insuffisances du rattachement personnel	222
a)	Difficultés d'ordre pratique	222
b)	Inapplicabilité à certaines parties corporelles	223
c)	Inapplicabilité aux parties « industrialisées » du corps humain, notamment les protéines plasmatiques ..	224
d)	Inapplicabilité aux parties anonymisées du corps humain.....	225

4.	Conséquences : nécessité d'interventions législatives spécifiques	225
D.	Conséquences : solution mixte mêlant qualification réelle et personnelle.....	227
1.	En général.....	227
2.	Limites de la solution mixte.....	228
IV.	Réutilisation de sang collecté à des fins thérapeutiques	229
A.	Notion	229
B.	Problématique.....	230
C.	Réutilisation à des fins de recherche	231
1.	Approche de droit comparé.....	231
a)	Aperçu de droit français.....	231
b)	Aperçu de droit allemand.....	232
2.	Approche de droit suisse	232
a)	En général.....	232
b)	Approches doctrinales.....	232
c)	Directives de l'ASSM	234
d)	Projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain	234
3.	Utilisation à des fins de recherche du sang donné au STS CRS : réutilisation ?	235
a)	Utilisation sous la forme anonymisée à des fins de recherche	235
b)	Utilisation sous la forme codée ou non codée à des fins de recherche.....	236
c)	Appréciation critique du lien entre utilisation thérapeutique et utilisation à des fins de recherche.....	237
D.	Fabrication de dérivés plasmatiques par l'industrie pharmaceutique à partir du sang donné au STS CRS : réutilisation ?	237
1.	En général.....	237
E.	Exploitation à des fins commerciales : réutilisation ?	239
1.	Couverture par le consentement de la personne-source ?	239
2.	Droit de la personne-source en cas d'exploitation commerciale	241
a)	En général.....	241
b)	Plasma transformé en dérivés plasmatiques	242

CHAPITRE SIXIÈME. ACTIONS DES ENTITÉS SUPRANATIONALES	245
I. Remarques introductives	245
II. Délimitations.....	246
III. Conseil de l'Europe.....	248
A. Généralités.....	248
1. Création et objectifs de l'organisation.....	248
2. Aperçu du fonctionnement de l'organisation.....	249
B. Action en matière d'utilisation thérapeutique du sang.....	250
1. Perspective historique	250
2. Multiples orientations de son action.....	252
a) En général.....	252
b) Solidarité et coopération européenne en cas de catastrophe.....	254
i. Présentation générale	254
ii. Principaux textes.....	255
c) Standardisation des produits sanguins et harmonisation des pratiques	257
i. Présentation générale	257
ii. Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins..	257
(a) Rôle	257
(b) Principales exigences	258
d) Respect des principes bioéthiques fondamentaux.....	259
i. Présentation générale	259
ii. Première étape : bioéthique dans les textes portant sur la pratique transfusionnelle	260
(a) Impulsion, évolution et fondements	260
(b) Principaux textes.....	261
iii. Seconde étape : bioéthique en tant que telle	263
(a) Perspective historique	263
(b) Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine	265
(1) Aperçu général	265
(2) Applicabilité à la pratique transfusionnelle ?	266
(3) Dispositions pertinentes en matière transfusionnelle	267

e)	Sécurité sanitaire, qualité des produits sanguins et amélioration de l'hémothérapie	271
i.	Présentation générale	271
ii.	Action en relation avec le VIH	271
(a)	Aperçu	271
(b)	Principaux textes	272
iii.	Action en relation avec d'autres risques	274
(a)	Aperçu	274
(b)	Principaux textes	274
f)	Autosuffisance et promotion des flux transfrontaliers ..	276
i.	Aperçu	276
ii.	Encouragement des échanges internationaux de produits sanguins.....	277
(a)	Présentation générale	277
(b)	Principaux textes	277
iii.	Autosuffisance et strict encadrement des échanges internationaux.....	278
(a)	Présentation générale	278
(b)	Principaux textes	278
g)	Disponibilité, économie et utilisation rationnelle du sang.....	279
i.	Présentation générale	279
ii.	Principaux textes	280
h)	Sida, droits de l'homme et droits de la personnalité (aperçu).....	281
i.	Présentation générale	281
ii.	Principaux textes	282
3.	Bilan de l'action du Conseil de l'Europe.....	283
IV.	Union européenne	285
A.	Généralités.....	285
1.	Identité et fondements.....	285
2.	Evolution historique	285
3.	Objectifs principaux	286
4.	Réserve relative à la Suisse	287
B.	Action en matière d'utilisation thérapeutique du sang.....	287
1.	Remarque liminaire : des compétences communautaires limitées	287
2.	Action communautaire dans la perspective du Marché commun	288

a)	Evolution du droit primaire communautaire	288
i.	En général.....	288
ii.	Dans le domaine de la santé, notamment des médicaments.....	289
iii.	En matière transfusionnelle	290
(a)	Difficile compatibilité entre produits sanguins et libre-échange.....	290
(b)	Non-application historique du libre- échange aux produits sanguins	291
(c)	Adoption de l'AUE et changement d'approche communautaire	291
b)	Directive 89/381/CEE.....	292
i.	Objectifs du texte	292
ii.	Réception de la directive.....	292
(a)	Critiques générales.....	292
(b)	Critiques dans une perspective de santé publique.....	293
(c)	Critiques dans une perspective « bioéthique »	294
iii.	Importance de la directive sur l'évolution de l'action communautaire	296
3.	Action communautaire en matière de sécurité sanitaire du sang.....	297
a)	Evolution des compétences communautaires	297
b)	Art. 152 TCE.....	299
c)	Sécurité des produits sanguins dans le droit communautaire secondaire	301
i.	En général.....	301
ii.	Directive 2001/83/CE	301
(a)	Inclusion des dérivés plasmatiques dans le régime des médicaments.....	301
(b)	Dispositions spécifiques aux produits sanguins.....	302
iii.	Directive 2002/98/CE	304
(a)	Contexte de son élaboration et de son adoption.....	304
(b)	But et champ d'application de la directive..	307
(c)	Contenu matériel de la directive.....	309
(1)	En général.....	309

(2) Principales exigences imposées aux établissements de transfusion sanguine.....	311
(d) Réception et impact de la directive.....	313
(1) En général.....	313
(2) Double standardisation ?.....	314
(3) Inapplicabilité au segment clinique de la transfusion ?.....	315
(4) Insuffisances d'ordre bioéthique ?.....	315
4. Action communautaire liée aux enjeux bioéthiques	315
a) Perspective historique	315
b) Opportunités non saisies des Directives 2001/83/CE et 2002/98/CE.....	316
i. En général.....	316
ii. Directive 2001/83/CE	317
iii. Directive 2002/98/CE	318
iv. Appréciation	320
c) Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne	322
i. Contexte de son adoption.....	322
ii. Objectifs de la charte.....	322
iii. Contenu de la charte en lien avec l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques.....	322
5. Bilan de l'action de l'Union européenne.....	324
V. Convention PIC (<i>Pharmaceutical Inspection Convention</i>)	325
A. Généralités.....	325
B. Recommandations émises dans le cadre de la Convention PIC	325

CHAPITRE SEPTIÈME. SYSTÈMES D'APPROVISIONNEMENT EN SANG ET EN PRODUITS SANGUINS..... 327

I. Perspective historique.....	327
A. Initiatives du milieu médical.....	327
B. Création et évolution des banques de sang.....	328
1. En général.....	328
2. Intervention du Mouvement de la Croix-Rouge	329
C. Initiatives politiques.....	330
1. Nécessité de l'intervention politique	330
2. Modalités de l'intervention politique.....	330

II. Perspective comparée	331
A. Aperçu du système d’approvisionnement allemand	331
B. Aperçu du système d’approvisionnement français	332
1. Perspective historique	332
a) Origines du système	332
b) Système mis en place par la loi du 21 juillet 1952	332
i. Contexte historique	332
ii. Contenu de la loi du 21 juillet 1952	333
c) Réformes du système par les lois du 4 janvier 1993 et du 1 ^{er} juillet 1998	334
2. Système d’approvisionnement actuel	335
C. Aperçu du système d’approvisionnement canadien	335
D. Aperçu du système d’approvisionnement américain	336
III. Système d’approvisionnement suisse	337
A. Présentation générale	337
B. STS CRS et rôle historique de la CRS	338
1. Création d’un STS au sein de la CRS	338
2. Mandat fédéral	339
3. Organisation du STS CRS	341
a) Evolution historique	341
i. En général	341
ii. LCB en particulier	343
b) Organisation actuelle du STS CRS	345
4. Rôle et tâches du STS CRS et des SRTS	346
a) En général	346
b) Rôle du STS CRS	346
c) Rôle des SRTS	347
5. Fonctionnement économique du STS CRS	347
C. Sociétés commerciales ?	348
D. Liens entre le STS CRS et des entités hors profit étrangères	348
1. Présentation des liens	348
2. Appréciation	349
E. Liens entre le STS CRS et les sociétés commerciales	350
1. Présentation des liens	350
2. Appréciation	350
 CHAPITRE HUITIÈME. SÉCURITÉ SANITAIRE DE L’UTILISATION DU SANG À DES FINS THÉRAPEUTIQUES	 353

I. Remarques introductives	353
II. Bref aperçu de droit comparé.....	353
III. Fédéralisation des compétences et des réglementations.....	355
A. Evolution générale au cours des dernières décennies	355
1. Dans le domaine de la santé.....	355
2. En matière transfusionnelle.....	355
B. Partage des compétences lors du drame du sang contaminé.....	357
1. Principe.....	357
2. Lutte contre les épidémies	357
a) Aperçu général	357
b) Fondement constitutionnel.....	358
i. Quelques éléments historiques.....	358
ii. Art. 69 aCst. et 118 al. 2 let. b Cst.	359
c) Législation fédérale.....	360
i. En général.....	360
ii. LEp	360
d) Infections se transmettant par le sang, des maladies transmissibles ?	361
i. Eléments de réponse.....	361
(a) Notion de maladie transmissible.....	361
(b) Réponse du droit pénal.....	362
(c) Apparentes réserves doctrinales en droit constitutionnel	362
ii. Conséquences.....	363
3. Contrôle des produits sanguins labiles et stables	363
a) Aperçu général	363
b) Produits sanguins considérés comme médicaments au regard de la Convention intercantonale de 1971	364
i. Considérations historiques relatives à la coopération intercantonale	364
ii. Contenu, rôle et effets de la Convention intercantonale de 1971	365
(a) Quant au contrôle des médicaments, notamment des dérivés plasmatiques	365
(b) Quant à la fabrication et au commerce de gros des médicaments, notamment des dérivés plasmatiques	366
c) Composants sanguins.....	366

d) Produits immunobiologiques	367
4. Appréciation	367
C. Interventions réactives de la Confédération sur la base de la LEp	368
1. Aperçu général	368
2. Ordonnance du 9 avril 1986 instituant des mesures propres à empêcher la transmission par le sang et les produits sanguins de maladies infectieuses dangereuses	369
a) Adoption et abrogation	369
b) Objectifs et principales exigences	369
c) Appréciation	370
3. Ordonnance du 21 septembre 1987 concernant la déclaration des maladies transmissibles à l'homme	371
a) Adoption et abrogation	371
b) Principales exigences	371
4. Ordonnance du 23 août 1989 concernant les produits immunobiologiques, modifiée le 24 février 1993	372
a) Adoption et abrogation	372
b) Champ d'application, objectifs et principales exigences	372
5. Ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousse de diagnostic <i>in vitro</i>	374
a) Adoption et abrogation	374
b) Objectifs et principales exigences	374
6. Ordonnance du 30 juin 1993 sur les études épidémiologiques visant à collecter des données sur le virus de l'immunodéficience humaine	374
a) Adoption	374
b) Objectifs et principales exigences	375
D. Arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants	375
1. Contexte	375
a) En général	375
b) Position du groupe de travail « Sang et sida »	375
c) Position des cantons	376
d) Position de la CRS	376
2. Réponse de la Confédération : adoption de l'Arrêté fédéral ..	376
3. Grandes lignes de l'Arrêté fédéral	377
a) Objectifs	377

b)	Champ d'application.....	378
c)	Régime des autorisations	379
d)	Respect des bonnes pratiques de fabrication	379
e)	Sélection des donneurs et qualification du don	380
f)	Archivage et autres dispositions	380
4.	Importance de l'Arrêté fédéral.....	380
5.	Constitutionnalité de l'arrêté fédéral	381
a)	Problématique.....	381
b)	Justification du Conseil fédéral.....	381
c)	Appréciation	382
IV.	Sécurité sanitaire dans le droit positif suisse	383
A.	Généralités.....	383
1.	Contexte de l'adoption de la LPTh.....	383
2.	Objectifs de la LPTh	385
3.	Champ d'application de la LPTh.....	386
a)	En général.....	386
b)	Quant au sang et aux produits sanguins.....	386
i.	Inclusion des produits sanguins dans le régime du médicament	386
ii.	Absence de réserves d'ordre bioéthique	387
4.	<i>Swissmedic</i>	388
a)	En général.....	388
b)	Raison d'être de <i>Swissmedic</i>	388
c)	Nature des textes adoptés par <i>Swissmedic</i>	389
B.	Aperçu des instruments de contrôle prévus par la LPTh	389
C.	Mesures de la LPTh portant sur les produits sanguins.....	390
1.	Généralités.....	390
a)	Délimitations	390
b)	Limites de la LPTh s'agissant des produits sanguins....	391
i.	Technique des renvois.....	391
ii.	Importance pratique de textes non contraignants	392
(a)	En général.....	392
(b)	Prescriptions STS CRS	392
(c)	Autres textes	394
2.	Principe général : responsabilisation individuelle.....	394
a)	En général.....	394
b)	En lien avec les produits sanguins	395
3.	Régime des autorisations	396

a)	En général.....	396
b)	Aperçu de quelques autorisations d'application générale	396
i.	Autorisation de mise sur le marché	396
ii.	Autorisation de fabrication	396
iii.	Autorisation d'importation, d'exportation et de commerce	397
c)	Autorisation d'exploitation pour le prélèvement du sang.....	397
i.	Présentation générale	397
ii.	Cercle des établissements soumis à autorisation..	398
iii.	Conditions d'octroi de l'autorisation.....	399
	(a) En général.....	399
	(b) Conditions relatives à l'exploitation.....	400
	(c) Conditions relatives aux qualifications professionnelles.....	401
	(d) Conditions relatives à l'assurance qualité ...	402
	(e) Conditions relatives au respect des BPF	402
d)	Autorisation d'importer à l'unité.....	402
i.	En général.....	402
ii.	Conditions d'octroi de l'autorisation.....	403
e)	Autorisation des procédés de fabrication	404
i.	Objectifs	404
4.	Sélection des donneurs (36 LPTh)	405
a)	Double fonction	405
b)	Réserves ?.....	406
c)	Modalités.....	406
i.	Sources	406
ii.	Aperçu des critères.....	408
iii.	Compétence.....	408
iv.	En pratique	408
5.	Dépistage systématique de certains virus.....	409
a)	En général.....	409
b)	Intérêt	410
c)	Limites.....	410
d)	Exigences en cas de test positif	411
6.	Elimination et inactivation des virus et leucodéplétion	411
a)	En général.....	411

b)	Distinction entre produits sanguins stables, globules rouges, plaquettes et plasma frais congelé.....	411
i.	Dérivés plasmatiques	411
ii.	Concentrés de globules rouges	412
iii.	Concentrés de plaquettes.....	412
iv.	Cas du plasma frais congelé.....	412
7.	Bonnes pratiques de fabrication.....	413
a)	En général.....	413
b)	Détermination du contenu à un niveau supranational ...	413
c)	Absence de prise en compte des Prescriptions STS CRS au titre des BPF	414
d)	Réserves.....	414
8.	Enregistrement, archivage, traçabilité (39-40 LPTh).....	415
9.	Hémovigilance	415
a)	Notion.....	415
b)	Obligations des services de transfusion.....	416
c)	Organisation du système et quelques chiffres	416

CHAPITRE NEUVIÈME. ANCRAGE JURIDIQUE DE PRINCIPES BIOÉTHIQUES FONDAMENTAUX 419

I. Remarques introductives 419

II. Modalités de l'ancrage juridique 420

A.	Aperçu de droit comparé.....	420
1.	Droit français.....	420
2.	Droit allemand.....	422
B.	Droit suisse.....	422

III. Intangibilité du corps humain : volontariat du don..... 423

A.	En général.....	423
B.	Aperçu de droit comparé.....	423
C.	Droit suisse.....	423
1.	En général.....	423
2.	Déduction des droits de la personnalité et du droit pénal	424

IV. Indisponibilité du corps humain 425

A.	Aperçu de droit comparé.....	425
B.	Droit suisse.....	426
1.	En général.....	426

2.	Licéité d'actes de disposition, notamment du don de sang ?	426
a)	Remarque liminaire : caractère contractuel de l'acte de disposition	426
i.	Problématique	426
ii.	Forme contractuelle du don de sang.....	427
(a)	Quelques éléments de droit comparé.....	427
(b)	Approche de droit suisse.....	428
(1)	Positions doctrinales : donation et mandat.....	428
(2)	Approche critique : rejet de la qualification de donation et défense de la qualification de mandat.....	428
(3)	Intérêt et effets de la détermination de la forme contractuelle.....	431
b)	Excursus : Aperçu de la qualification du contrat entre le service de transfusion et les tiers	432
c)	Conformité à la loi et aux bonnes mœurs ?	432
i.	En général.....	432
ii.	Principe : licéité du don de sang	433
(a)	Du point de vue des droits de la personnalité et des bonnes mœurs	433
(b)	Du point de vue du droit contractuel	434
(c)	Du point de vue de la LPTh.....	434
iii.	Exception : illicéité du don en certaines circonstances	435
iv.	Appréciation.....	435
V.	Non-rémunération du don de sang	436
A.	Aperçu de droit comparé	436
1.	Droit allemand	436
2.	Droit français.....	437
a)	Perspective générale et historique	437
b)	Ancrage du principe dans le CC/FR.....	437
c)	Ancrage du principe dans le CSP/FR.....	437
3.	Droit canadien	438
a)	Perspective historique	438
b)	Lois uniformes sur le don de tissus humains.....	438
c)	Particularités en droit québécois.....	439

d)	Gratuité dans la pratique des services de transfusion sanguine.....	439
B.	En droit suisse	440
1.	Faiblesse du débat quant à la non-rémunération	440
2.	Différentes sources juridiques.....	441
a)	Non-rémunération du don déduite du droit civil et du droit des obligations ?	441
b)	Non-rémunération du don de sang dans la législation sanitaire ?	444
i.	Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.....	444
ii.	LPTh.....	445
c)	Applicabilité au sang du principe de non-rémunération du don tel qu'existant dans le droit relatif à la médecine de la transplantation	445
i.	Perspective historique	445
ii.	Droit constitutionnel : art. 119a Cst.....	446
(a)	Mandat et principes devant guider l'action législative (art. 119a al. 1 et 2 Cst.)	446
(b)	Exigence de gratuité (art. 119a al. 3 1 ^{ère} phrase Cst.) et son applicabilité à la pratique transfusionnelle	447
3.	Portée du principe de non-rémunération en droit suisse	449
a)	En général.....	449
b)	Quant à la pratique transfusionnelle	450
i.	En général.....	450
ii.	Relativité de l'enjeu et nécessité de tolérance vis-à-vis des pratiques	450
VI.	Non-commercialisation du sang et des produits sanguins	451
A.	Problématique.....	451
B.	Bref aperçu de droit français.....	451
C.	Droit suisse.....	452
1.	Remarques liminaires.....	452
2.	Interdiction de la commercialisation dans le droit interne ? ..	453
a)	Droit constitutionnel.....	453
i.	Ambiguïtés et interprétations	453
b)	LPTh.....	455

3.	Interdiction de la commercialisation dans la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine (renvoi).....	455
4.	Non-rémunération du don et non-commercialisation du sang.....	456
VII. Anonymat, autosuffisance, utilisation optimale (aperçu)		457
CONCLUSION		459

TABLE DES ABRÉVIATIONS

§	Paragraphe (= par.)
a	Ancien(ne)
ABC	<i>America's Blood Centers</i>
aCst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse, du 29 mai 1874
ADN	Acide désoxyribonucléique
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AJP/PJA	<i>Aktuelle Juristische Praxis</i> / Pratique Juridique Actuelle
al.	Alinéa (=Abs.)
ALAT	Mesure de l'alanine-aminotransférase
AMG	<i>Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976</i> (Allemagne)
art.	Article
ASSM	Association suisse des sciences médicales (= SAMW)
ATF	Arrêts du Tribunal fédéral, Recueil officiel (= BGE)
AUE	Acte unique européen
BaK	<i>Basler Kommentar</i>
BeK	<i>Berner Kommentar</i>
BGB	<i>Bürgerliches Gesetzbuch</i> (Allemagne)
BGH	<i>Bundesgerichtshof</i> (Allemagne)
BOCE	Bulletin officiel du Conseil des Etats
BOCN	Bulletin officiel du Conseil national
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPF	Bonnes pratiques de fabrication

CAHBI	Comité d'experts ad hoc pour la bioéthique (CoE)
CC	Code civil suisse, du 10 décembre 1907, RS 210 (= ZGB)
CC/FR	Code civil français
CC/Q	Code civil du Québec
CCNE	Comité consultatif national d'éthique (France)
CDBI	Comité directeur pour la bioéthique (CoE)
CDBI/CDSP-XENO	Groupe de travail sur la xénotransplantation (CoE)
CDBI-Biotech	Groupe de travail sur les biotechnologies (CoE)
CDBI-CO-GT1	Groupe de travail sur la transplantation d'organes (CoE)
CDBI-CO-GT2	Groupe de travail sur la recherche biomédicale (CoE)
CDBI-CO-GT2biomat	Groupe de travail sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine (CoE)
CDBI-CO-GT3	Groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humains (CoE)
CDBI-CO-GT4	Groupe de travail sur la génétique humaine (CoE)
CDBI-PH	Groupe de travail sur la psychiatrie et les droits de l'homme (CoE)
CD-P-TS	Comité européen de transfusion sanguine (CoE)
CDSP	Comité européen de la santé
CE	Communauté européenne
CECA	Communauté européenne du charbon et de l'acier
CEE	Communauté économique européenne
cf.	<i>confere</i>
ch.	Chiffre
CHUV	Centre hospitalier universitaire du canton de Vaud
CICR	Comité international de la Croix-Rouge
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes

CNTS	Centre national de transfusion sanguine (France)
CO	Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le code civil suisse (Livre cinquième: Droit des obligations, Code des obligations), RS 220
CoE	Conseil de l'Europe
consid.	Considérant
CP	Code pénal suisse, du 21 décembre 1937, RS 311
CPMP	<i>EMA Committee for Proprietary Medicinal Products</i>
CR	Croix-Rouge
CRS	Croix-Rouge suisse
CSP/FR	Code de la santé publique français
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse, du 18 avril 1999, RS 101 (= BV)
DEQM	Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé
DFI	Département fédéral de l'Intérieur
DRK	<i>Deutsches Rotes Kreuz</i>
EAPPI	<i>European Association of the Plasma Products Industry</i>
éd.	Edition/éditeur (= Auf./Hrsg.)
EFS	Etablissement français du sang
ég.	Egalement
EHC	<i>European Haemophilia Consortium</i>
EMA	<i>European medicines agency</i> (actuellement EMA)
EPFA	<i>European Plasma Fractionation Association</i>
ESB	Encéphalopathie spongiforme bovine
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FF	Feuille fédérale
FIODS	Fédération internationale des organisations des donneurs de sang

HLA	<i>Human Leucocyte Antigen</i>
HQ	Héma-Québec
ICH	<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>
IFRC	Fédération internationale des Sociétés nationales de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge
INTS	Institut national de la transfusion sanguine (France)
JAAC	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
JO	Journal officiel (France)
JOCE	Journal officiel des Communautés européennes
LCB	Laboratoire central de la Croix-Rouge suisse, Berne
LEp	Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies), RS 818.101
let.	Lettre
LFB	Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies
LPTh	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques), RS 812.21 (= HMG)
LTransp	Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation), RS 810.21
n./n°	Numéro
OAMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 818.212.1
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce, RS 812.212.23

OClin	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, RS 812.214.2
ODim	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux, RS 812.213
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments), RS 812.212.22
OEPT	Ordonnance du 22 juin 2006 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques), RS 812.214.5
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OFJ	Office fédéral de la Justice
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OICM	Office intercantonal du contrôle des médicaments
OLDimom	Ordonnance du 22 juin 2006 sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale, RS 812.213.6
OMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments, RS 812.212.21
OMS	Organisation mondiale de la santé
OPEP	Organisation des pays exportateurs de pétrole
OPha	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la pharmacopée, RS 812.211
OPMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments, RS 812.212.5
PFC	Plasma frais congelé
PIC	<i>Pharmaceutical Inspection Convention</i>
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i>
PJA	Pratique Juridique Actuelle (= AJP)

PPTA	<i>Plasma Protein Therapeutics Association</i>
Projet LRH	Projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH)
R	Recommandation (du Conseil de l'Europe)
RDS	Revue de droit suisse (= ZSR)
réf.	Référence
RO	Recueil officiel
RS	Recueil systématique du droit fédéral
RSF	Recueil systématique fribourgeois
s.	Suivant
SIDA	Syndrome de l'immunodéficience acquise
SJ	Semaine judiciaire
SP-HM	Comité d'experts sur la transfusion sanguine et l'immunothérapie (CoE)
SP-R-GS	Comité restreint d'experts sur l'assurance de qualité dans les services de transfusion sanguine (CoE)
SRTS	Service régional de transfusion sanguine
ss	Et suivants (= ff)
STS CRS	Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse
TACO	<i>Transfusion associated circulatory overload</i>
TCE	Traité de Rome de 1957 instituant la Communauté économique européenne
TF	Tribunal fédéral
TFG	<i>Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens vom 1. Juli 1998, Transfusionsgesetz</i> (Allemagne)
TGI	Tribunal de Grande Instance (France)
TRALI	<i>Transfusion-related acute lung injury</i>

TS-GPUQA	Groupe de travail ad hoc du Comité européen sur la transfusion sanguin (CoE)
TUE	Traité de Maastricht de 1992 sur l'Union européenne
UE	Union européenne (= EU)
UICM	Union intercantonale du contrôle des médicaments
UK	<i>United Kingdom</i> (= Royaume-Uni)
US	<i>United States of America</i> (= USA)
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus d'immunodéficience humaine
vMCJ	Nouvelle forme de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (= vCJD)
ZSR	<i>Zeitschrift für Schweizerisches Recht</i> / Revue de droit suisse (= RDS)
ZüK	<i>Zürcher Kommentar</i>

BIBLIOGRAPHIE

I. Doctrine

AEBI-MÜLLER REGINA E., *Die « Persönlichkeit » im Sinne von Art. 28 ZGB*, in GEISER THOMAS et al. (éd.), *Privatrecht im Spannungsfeld zwischen gesellschaftlichem Wandel und ethischer Verantwortung*, Festschrift HEINZ HAUSHEER, Berne 2002, pp. 99 ss.

AEBI-MÜLLER REGINA E., *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, Berne 2005.

ALBERT JEAN-PIERRE, *Les mythologies du sang*, in *La Recherche* 254/1993, pp. 494 ss.

ALTENSTETTER CRISTA, *European Union responses to AIDS/HIV and policy networks in the pre-Maastricht era*, in *Journal of European Public Policy* 3/1994, pp. 413 ss.

AMARA EMMANUEL/MOREAU PHILIPPE, *L'Industrie du sang, un scandale mondial*, Paris 2002.

ANDERSON LEON/SNOW DAVID A., *L'industrie du plasma*, in *Actes de la recherche en sciences sociales* septembre/1994, pp. 25 ss.

ANDORNO ROBERTO, *La distinction juridique entre les personnes et les choses : à l'épreuve des procréations artificielles*, Paris 1996.

ANDORNO ROBERTO, *The Oviedo Convention : A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, in *Journal of International Biotechnology Law* 4/2005, pp. 133 ss.

ANDREWS LORI, *My Body, My Property*, in *Hastings Center Report* octobre/1986, pp. 28 ss.

ANDREWS LORI/NELKIN DOROTHY, *Body Bazaar: The Market for Human Tissue in the Biotechnology Age*, New York 2001.

ARNOUX IRMA, *Les droits de l'être humain sur son corps*, Bordeaux 1994.

ARROW KENNETH, *Gifts and Exchanges*, in *Philosophie and Public Affairs* 1(4)/1972, pp. 343 ss.

ATTALI JACQUES, *La symbolique du sang dans la société*, in *Transfusion clinique et biologique* 11/2004, p. 271.

AUBERT JEAN-FRANÇOIS/MAHON PASCAL, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999*, Zurich Bâle Genève 2003.

AUBY JEAN-MARIE, *Le droit de la santé*, Paris 1981.

AUBY JEAN-MARIE, *Le sang humain et le droit*, Paris 1997.

AUBY JEAN-MARIE, *Préface*, in ARNOUX IRMA, *Les droits de l'être humain sur son corps*, Bordeaux 1994, p. 7.

AUER ANDREAS/MALINVERNI GIORGIO/HOTTELIER MICHEL, *Droit constitutionnel suisse, volume II, Les droits fondamentaux*, Berne 2000.

BASTARD BENOÎT, *Donner son sang : un droit individuel ou l'exercice d'une responsabilité sociale ? Débat sur la place du donneur dans la transfusion*, in *Transfusion clinique et biologique* 13/2006, pp. 215 ss.

BASTARD BENOÎT/CHASTONAY PHILIPPE, *Don du sang et droits humains*, in *Transfusion clinique et biologique* 13/2006, pp. 179 ss.

BAUD JEAN-PIERRE, *L'affaire de la main volée*, Paris 1993.

BAUD JEAN-PIERRE, *La nature juridique du sang*, in *Revue trimestrielle du ressort de la Cour d'appel de Versailles*, n° XXVIII/1993, disponible sur http://www.balde.net/articles/Baud_-_sang.html (non paginé).

BAUD JEAN-PIERRE, *La propriété du corps*, in LEMAIRE FRANÇOIS/RAMEIX SUZANNE/GHANASSIA JEAN-PIERRE (éd.), *Le corps : à qui appartient-il ?*, Paris 1996, pp. 1 ss.

BAUD JEAN-PIERRE, *Le corps du Code civil*, in STORA-LAMARRE ANNIE (dir.), *La Cité charnelle du droit*, Besançon 2002, pp. 55 ss.

BAUD JEAN-PIERRE, *Le corps, chose parmi les choses*, in ZANOTTI SERVANE (dir.), *Le poids du corps*, Le Mans 1995, pp. 15 ss.

BAUD JEAN-PIERRE, *Le corps, personne par destination*, in *Droit des personnes et de la famille, Mélanges à la mémoire de DANIELE HUET-WEILLER – Liber amicorum*, Paris Strasbourg 1994, pp. 13 ss.

BAUD JEAN-PIERRE, *Présentation du corps en personne*, in *Cahiers médico-sociaux* 1/1995, pp. 59 ss.

BEAUD OLIVIER, *Le sang contaminé : essai critique sur la criminalisation de la responsabilité des gouvernants*, Paris 1999.

BEHREND BEHREND, *Die Eigentumsverhältnisse an den Gegenständen der Krankenpflege*, in *Die Ortskrankenkasse* 1978, pp. 189 ss.

BÉLANGER MICHEL, *Introduction à un droit mondial de la santé*, Paris 2009.

BÉLANGER MICHEL, *L'Union européenne et le sang*, in CADIET LOÏC/LABRUSSE-RIOU CATHERINE/DE LAMBERTERIE ISABELLE (dir.), *Santé, marché, droits de l'homme*, Paris 1996, pp. 19 ss.

BÉLANGER MICHEL, *Les communautés européennes et la santé*, Bordeaux 1985.

BELKHIRIA RACHIDA JELASSI, *La gratuité de l'utilisation des éléments et produits du corps humain*, in AOUI MRAD AMEL/DOUCHEZ MARIE-HÉLÈNE/FEUILLET BRIGITTE (dir.), *Santé argent et éthique : une indispensable conciliation*, Paris 2005, pp. 199 ss.

BELLIVIER FLORENCE/NOIVILLE CHRISTINE, *The commercialisation of human biomaterials : what are the rights of donors of biological material ?*, in *Journal of International Biotechnology Law* 3/2004, pp. 89 ss.

BERGÈS NELSIE, *La sécurité des produits sanguins labiles*, in *Gazette du Palais* mai-juin/2006, p. 1685.

BERGMAN HELEN R., *Case Comment : Moore v. Regents of the University of California*, in *American Journal of Law and Medicine* 18/1992, pp. 127 ss.

BERMANN GEORGE A., *Proportionality and Subsidiarity*, in BARNARD CATHERINE/SCOTT JOANNE, *The Law of the Single European Market: Unpacking the Premises*, Oxford 2002, pp. 75 ss.

BERNARD ALAIN, *Le corps humain, objet du contrat*, in DRAÏ RAPHAËL/HARICHAUX MICHÈLE (études rassemblées par), *Bioéthique et Droit*, Paris 1988, pp. 170 ss.

BERNARD JEAN, *La bioéthique*, Paris 1994.

BERNARD JEAN, *La légende du sang*, Paris 1997.

BERNARD JEAN, *Préface*, in DURAND HERVÉ et al. (coordinateurs), *Ethique et pratique médicale*, Paris 1995, p. XIII.

BETTATI CAROLINE., *Responsables et coupables, Une affaire de sang*, Paris 1993.

BOCK NADINE, *Rechtliche Voraussetzungen der Organentnahme von Lebenden und Verstorbenen*, Francfort 1999.

BOILLAT SÉVERINE, *Le commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique*, Berne 2007.

BOIXIÈRE AURÉLIA et al., *L'obligation d'informer le patient sur le risque potentiel de transmission de la MCJ par voie sanguine*, in *Transfusion clinique et biologique* 11/2004, pp. 101 ss.

BONDOLFI ALBERTO, *Quelques aspects éthiques de la transplantation d'organes à partir de donneurs vivants*, in MALACRIDA ROBERTO et al. (éd.), *Donazioni e trapianti d'organo I trapianti dai vivi*, Comano 1999, pp. 81 ss.

BORCHI MARCO, *Pour une réglementation constitutionnelle fédérale de la transplantation d'organes en Suisse*, in BORCHI MARCO/SPRUMONT DOMINIQUE (éd.), *La transplantation d'organes, Repères pour une législation fédérale*, Fribourg 1995, pp. 3 ss.

BORMANN JENS, *Herstellerhaftung für Blutprodukte bei HIV-Infektionen in Deutschland, Österreich und der Schweiz*, in AUBEL TOBIAS et al. (éd.), *Das Recht Deutschlands und der Schweiz im Dialog, Beiträge aus dem rechtsvergleichenden Seminar 1994, Band 3*, Genève 1995, pp. 75 ss.

BOURGEAULT GUY/CARON LORRAINE, *Les scandales du sang contaminé ou l'éthique de la responsabilité mise à l'épreuve - à rude épreuve*, in *Health Law Review* 3/1994, pp. 25 ss.

BRATSCHI PETER, *Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)*, Berne 2002.

BRÜCKNER CHRISTIAN, *Das Personenrecht des ZGB*, Zurich 2000.

BRUNNER JOHANNES, *Theorie und Praxis im Leichenrecht*, in *Neue Juristische Wochenschrift* 1953, pp. 1173 ss.

BUCHER ANDREAS, *Personnes physiques et protection de la personnalité*, 4^e éd., Bâle 1999.

BUCHER EUGEN, *Der Persönlichkeitsschutz beim ärztlichen Handeln*, in WIEGAND WOLFGANG (éd.), *Arzt und Recht*, Berne 1985, pp. 39 ss.

BUCHER EUGEN, *Die Ausübung der Persönlichkeitsrechte insbesondere Die Persönlichkeitsrechte des Patienten als Schranken der ärztlichen Tätigkeit*, Zurich 1956.

BUCHER EUGEN, *Kommentar zu Art. 27 ZGB (Berner Kommentar)*, Berne 1993.

BÜCHLER ANDREA/DÖRR BIANKA S., *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, in *Revue de droit suisse* 2008/I, pp. 381 ss.

BULT JAN M., *Future trends*, in VALVERDE JOSÉ LUIS, *Blood, Plasma and Plasma proteins : a unique contribution to moderne healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 263 ss.

BURCKARDT WALTHER, *Kommentar der schweizerischen Bundesverfassung vom 29. Mai 1874*, 3^e éd., Berne 1931.

BURNOUF THIERRY, *Fractionnement plasmatique international : Etat des lieux*, in *Transfusion clinique et biologique* 1/2007, p. 41.

BYK CHRISTIAN, *La Convention européenne de la biomédecine et les droits de l'homme et l'ordre juridique international*, in *Journal du droit international* janvier-mars/2001, pp. 47 ss.

BYK CHRISTIAN, *La jurisprudence française relative à la contamination des produits sanguins*, in *Journal international de bioéthique* 2001, p. 42.

BYK CHRISTIAN, *La loi relative au respect du corps humain*, in *La semaine juridique* 1994/I, pp. 3788 ss.

CABRILLAC FRANÇOISE, *Le droit civil et le corps humain*, Montpellier 1962.

CADIET LOÏC, *Présentation du colloque*, in CADIET LOÏC et al. (éd.), *Santé, marché, Droits de l'homme*, Paris 2006, p. 5.

CAIRE JEAN-ETIENNE, *Libre circulation des produits sanguins*, in *Actualité et dossier en santé publique* 7/1994, pp. 12 ss.

CAIRE JEAN-ETIENNE, *Réforme de la transfusion française*, in *Regards sur l'actualité* 194-195/1993, pp. 129 ss.

CALDER GIDEON, *Bodies for sale: ethics and exploitation in the human body trade*, in *Journal of Medical Ethics* 2005, pp. 8 ss.

CALLENS STEFAAN (éd.), *Chapters of Pharmaceutical Law*, Anvers Groningen Oxford 2000.

CAMPBELL ALASTAIR, *The body in bioethics*, Londres 2009.

CAMPORESI PIERO, *La sève de la vie*, Paris 1990.

CAPITANT HENRI (Travaux de l'Association), *Le corps humain et le droit* (Journées belges), Tome XXVI, Paris 1977.

CARBONNIER JEAN, *Note sous Tribunal Civil Lille 18 mars 1947*, in Recueil Dalloz 1947, p. 507.

CASSAN MARYSE, *L'Europe communautaire de la santé*, Paris 1989.

DE CASTRO LEONARDO D., *Commodification and exploitation : arguments in favour of compensated organ donation*, in Journal of Medical Ethics 2003, pp. 142 ss.

CATES CHRISTOPHER, *Property in Human Tissues: History, Society and Possible Implementations*, in Review of Current Law and Law Reform 4/1998, pp. 32 ss.

CEREGHETTI ANTONELLA, *Incrimination de la transmission du virus VIH*, in BERTRAND DOMINIQUE et al. (ed.), *Médecin et droit médical*, Chêne-Bourg 2009, pp. 423 ss.

CHABERT-PELTAT CATHERINE/BENSOUSSAN ALAIN (dir.), *Les biotechnologies, l'éthique biomédicale et le droit*, Paris 1995.

CHAGNON JEAN-LUC/FOURNIER VÉRONIQUE, *Fallait-il transfuser contre son gré Madame G., témoin de Jéhovah ?*, in Médecine & Droit 62-63/2003, pp. 133 ss.

CHAPPELLON SÉGOLÈNE, *La politique communautaire de santé publique*, in Actualité et dossier en santé publique 3/1993, p. VI.

CHAPPELLON SÉGOLÈNE, *La santé publique et le traité de Maastricht*, in Actualité et dossier en santé publique 3/1993, p. XII.

CHIDIAC ANTOINE, *Condamnation des premières transfusions en France*, in Médecine & Droit 2004, pp. 89 ss.

CLAMON JOSEPH B., *Tax Policy as a Lifeline: Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credit*, in Annals of Health Law, The Health Policy and Law Review of Loyola University Chicago School of Law 1/2008, pp. 67 ss.

CLEMENT CYRIL, *La notion de médicament en droit communautaire de la santé*, in Petites Affiches du 27 janvier 1995 (12), pp. 19 ss.

CONTI CHRISTIAN, *Die Malaise der ärztlichen Aufklärung zu den Grenzen ärztlicher Aufklärungspflichten und zu den Informationspflichten des Patienten*, in Pratique juridique actuelle 2000, pp. 615 ss.

COOPER MICHAEL HYMIE/CULYER ANTHONY J., *The Price of Blood*, Londres 1968.

CORNAVIN THIERRY, *Théorie des droits de l'homme et progrès de la biologie*, in *Droits* 2/1985, pp. 99 ss.

CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV MARIE, *À qui appartient le corps humain ?*, Paris 2004.

DABURON GARCIA CORINNE, *Le Médicament*, Bordeaux 2001.

DALCQ CHRISTINE/TULKENS FRANÇOIS, *La transmission du virus du sida à l'occasion de transfusions sanguines et la responsabilité civile : enseignements de la jurisprudence française*, in *Mélanges ROGER O. DALCQ*, Bruxelles 1994, pp. 67 ss.

DANFORTH MARY T., *Cells, Sales and Royalties: The Patient's Right to a Portion of the Profits*, in *Yale Law and Policy Review* 6/1988, pp. 179 ss.

DANIC BRUNO, *La sélection clinique des candidats à un don du sang*, in *Transfusion clinique et biologique* 10/2003, p. 227.

DANIC B./GOUÉZEC H./BIGANT E./THOMAS T., *Les incidents du prélèvement*, in *Transfusion clinique et biologique*, 12/2005, pp. 153 ss.

DAVID AUREL, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La personne individuelle et son sang*, in *Société strasbourgeoise de philosophie* (éd.), *L'homme et l'histoire, Actes du VI^e Congrès des Sociétés de philosophie de langue française* (Strasbourg 1952), Paris 1952, pp. 201 ss.

DAVID AUREL, *Structure de la personne humaine*, Paris 1955.

DECOCQ ANDRÉ, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, Paris 1960.

DEKKERS R., *Aspects philosophiques*, in *Le corps humain et le droit, Travaux de l'association Henri Capitant, Journées belges*, Paris 1975, pp. 1 ss.

DELEURY EDITH, *Du corps que l'on est au corps que l'on a : quelques réflexions à propos des nouvelles dispositions du Code civil sur les prélèvements d'organes et de tissus et sur l'expérimentation chez les sujets humains*, in *Journal international de bioéthique* 3/1995, pp. 230 ss.

DERCKX VEELKE / ROSCAM ABBING HENRIETTE, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, in *European Journal of Health Law* 2/2005, pp. 153 ss.

DESCHENAUX HENRI/STEINAUER PAUL-HENRI, *Personnes physiques et tutelle*, 4^e éd., Berne 2001.

DEUTSCH ERWIN, *Sicherheit bei Blut und Blutprodukten : Das Transfusionsgesetz von 1998*, in *Neue Juristische Wochenschrift* 1998, pp. 3377 ss.

DEUTSCH ERWIN/SPICKHOFF ANDREAS, *Medizinrecht*, 5^e éd., Berlin Heidelberg 2003.

DHINGRA NEELAM/HAFNER VALENTINA, *La sécurité transfusionnelle à l'échelle internationale: le rôle de l'OMS*, in *Transfusion clinique et biologique* 13/2006, pp. 200 ss.

DHOMMEAUX JEAN, *La position du Conseil de l'Europe*, in CADIET LOÏC/LABRUSSE-RIOU CATHERINE/DE LAMBERTERIE ISABELLE (dir.), *Santé, marché, droits de l'homme*, Paris 1996, pp. 27 ss.

DHOMMEAUX JEAN, *Les dimensions internationales de la pandémie de VIH/SIDA*, in FEUILLET-LE MINTIER BRIGITTE (dir.), *Le SIDA, Aspects juridiques*, Paris 1995, pp. 217 ss.

DICKENSON DONNA, *Body Shopping : The Economy Fuelled by Flesh & Blood*, Londres 2008.

DIERKENS RAFAËL, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, Paris 1966.

DIJON XAVIER, *Le statut juridique du corps humain*, in *Cahiers Laennec* 3-4 (numéro spécial)/1995, pp. 1 ss.

DIJON XAVIER, *Le sujet de droit en son corps, une mise à l'épreuve du droit subjectif*, Bruxelles 1982.

DOMAGES ROGER, *Le corps humain dans le commerce juridique*, Paris 1956.

DOMEN RONALD E., *Paid vs. Volunteer Blood Donation in the United States: A Historical Review*, in *Transfusion Medicine Reviews* 9/1995, pp. 53 ss.

DOMEN RONALD E., *The ethics of paid versus volunteer blood donation*, in *Journal of Medical Ethics* 1994, pp. 269 s.

DRAÏ RAPHAËL/ HARICHAUX MICHÈLE (études rassemblées par), *Bioéthique et droit*, Paris 1988.

DUBERNAT SANDRINE ALEXA, *La non-patrimonialité du corps humain*, Bordeaux 2000.

DUBOUIS LOUIS, *La convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, in *Revue de droit sanitaire et social* avril-juin/1998, pp. 217 ss.

DUBOIS LOUIS, *La place de l'éthique dans le marché européen de la santé*, in AOUIJ-MRAD AMEL/DOUCHEZ MARIE-HÉLÈNE/FEUILLET BRIGITTE (éd.), *Santé, argent et éthique : une indispensable conciliation*, Paris 2005, pp. 85 ss.

DUPRAT JEAN-PIERRE, *La définition du statut juridique du corps humain, entre l'énoncé de principes fondamentaux et l'affirmation de libertés publiques*, in DUBOURG-LAVROFF SONIA/DUPRAT JEAN-PIERRE (éd.), *Droit et libertés en Grande-Bretagne et en France*, Paris 1999, pp. 243 ss.

DUPRAT JEAN-PIERRE., *Le statut juridique du corps humain : une construction progressive*, in *Petites Affiches* du 3 juillet 1996, pp. 4 ss.

DUPUY RENÉ-JEAN, *A la recherche de l'homme : Le Conseil de l'Europe et la bioéthique*, in MÉLANGES G. APOLLIS, *Perspective du droit international et européen*, Paris 1992, pp. 103 ss.

DURAND GUY, *Introduction générale à la bioéthique*, Montréal 2005.

DURAND JEAN-PAUL, *Le point de vue catholique*, in DRAÏ RAHPAËL/HARICHAUX MICHÈLE (études rassemblées par), *Bioéthique et droit*, Paris 1988, pp. 111 ss.

DUTOIT BERNARD, *La première convention européenne de bioéthique ou la reconnaissance internationale de valeurs communes au service de la personne humaine*, in MÉLANGES B. SCHNYDER, Fribourg 1995, pp. 173 ss.

EASTLUND TED, *Monetary blood donation incentives and the risk of transfusion transmitted infection*, in *Transfusion* 38/1998, pp. 874 ss.

EDELMAN BERNARD, *L'arrêt « Perruche » : une liberté pour la mort ?*, in *Droits* 35/2002, p. 2350.

EDELMAN BERNARD, *L'être humain, matière première rentable*, in *Manière de voir* 15/1992, *L'homme en danger de science*, pp. 80 ss.

EDELMAN BERNARD, *L'homme aux cellules d'or*, in *Recueil Dalloz* 1989, chronique, pp. 225 ss.

EGGER RICHARD, *Was kostet ein Mensch ?*, in *Bulletin des médecins suisses* 25/2007, pp. 1103 ss.

EHRlich STELLA, *Gewinnabschöpfung des Patienten bei kommerzieller Nutzung von Körpersubstanzen durch den Arzt ?*, Francfort 2000.

EICHHOLZ JÜRGEN, *Die Transplantation von Leichteilen aus zivilrechtlicher Sicht*, in *Neue Juristische Wochenschrift* 1968, pp. 2273 ss.

ENCINAS DE MUNAGORRI RAFAEL, *La politique juridique des corps humains*, in Cités 3/2000, pp. 96 ss.

ERIN CHARLES A./HARRIS JOHN, *An ethical market in human organs*, in Journal of Medical Ethics 29/2003, pp. 137 ss.

FABER J.-C., *The European Blood Directive: a new era of blood regulation has begun*, in Transfusion Medicine 2004, pp. 257 ss.

FABER JEAN-CLAUDE, *Haemovigilance around the world*, in Vox Sanguinis 1/2002, pp. 71 ss.

FABER JEAN-CLAUDE, *L'hémovigilance en Europe*, in Transfusion clinique et biologique 7/2000, pp. 5 ss.

FAGOT-LARGEAULT ANNE, *La voie bioéthique*, in Cités 3/2000, pp. 23 ss.

FARRELL ANNE-MAREE, *Governing the Body: Examining EU Regulatory Developments in Relation to Substances of Human Origin*, in Journal of Social Welfare and Family Law 3-4/2005, pp. 427 ss.

FARRELL ANNE-MAREE, *Is the Gift Still Good ? Examining the Politics and Regulation of Blood Safety in the European Union*, in Medical Law Review 2/2006, pp. 155 ss.

FARRELL ANNE-MAREE, *The Emergence of EU Governance in Public Health: the Case of EU Blood Policy and Regulation*, in STEFFEN MONIKA (ed.), *Health Governance in Europe*, Londres 2005, pp. 134 ss.

FÄTKENHEUER GERD et al., *Marchands de sang : un commerce dangereux*, Lausanne 1986.

FELDMAN ERIC A./BAYER RONALD (éd.), *Blood feuds : AIDS, blood, and the politics of medical disaster*, New York 1999.

FENOUILLET DOMINIQUE, *La nécessité d'une réglementation législative spécifique*, in FEUILLET-LE MINTIER BRIGITTE (dir.), *Normativité et biomédecine*, Paris 2003, pp. 80 ss.

FERNANDEZ-MONTOYA ANTONIO, *Altruism and payment in blood donation*, in Transfusion Science 18/1997, pp. 379 ss.

FEUILLET BRIGITTE, *Patrimonialité et corps humain*, in AOUI MRAD AMEL/DOUCHEZ MARIE-HÉLÈNE/FEUILLET BRIGITTE (dir.), *Santé argent et éthique : une indispensable conciliation*, Paris 2005, pp. 173 ss.

FEUILLET-LE MINTIER BRIGITTE (dir.), *Normativité et biomédecine*, Paris 2003.

FICIN MARCEL, *Les trois livres de la vie*, Paris 2000.

FIERENS JACQUES, *Critique de l'idée de propriété du corps humain ou le Miroir de l'infâme belle-mère de Blancheneige*, in *Revue interdisciplinaire d'Études juridiques* 44/2000, pp. 157 ss.

FISCHER PETER, *Développement, tâches et organisation de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments*, in 75 ans de contrôle intercantonal des médicaments, Berne 1975, pp. 51 ss.

FOLLÉA GILLES, *L'Europe de la transfusion de demain*, in HERVÉ PATRICK/MULLER JEAN-YVES/TIBERGHEN PIERRE (éd.), *La transfusion sanguine demain*, Paris 2005, pp. 218 ss.

FOLLÉA GILLES/CAZENAVE JEAN-PIERRE, *Produits dérivés du plasma : des produits biologiques à effet thérapeutique*, in *Transfusion clinique et biologique* 2/1997, pp. 227 ss.

FOPP MARKUS/WERNLI MARTIN, *Sécurité de la transfusion sanguine aujourd'hui*, in *Forum médical suisse* 6/2006, pp. 139 ss.

FORKEL HANS, *Verfügung über Teile des menschlichen Körpers – Ein Beitrag zur zivilrechtlichen Erfassung der Transplantation*, in *Juristenzeitung* 1974, pp. 593 ss.

FREY-WETTSTEIN MANUEL, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, in *Transfusion Medicine and Hemotherapie* 2/2004, pp. 86 ss.

GAGNEBIN JOHANNE, *Le consentement libre et éclairé du patient : une notion transversale ou décloisonnée ?*, in DUNAND JEAN-PHILIPPE/MAHON PASCAL (éd.), « Le droit décloisonné », interférences et interdépendances entre droit privé et droit public, Genève Zurich Bâle 2009, pp. 55 ss.

GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, *De Corpore Jus, Premières analyses sur le statut du corps humain, ses éléments et ses produits selon les lois n° 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994*, in *Les petites affiches*, numéro spécial Bioéthique du 14 décembre 1994, pp. 18 ss.

GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, Bordeaux 1988.

GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, *L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques*, in *Revue de droit sanitaire et social* 1998, pp. 1 ss.

GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, *L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?*, in Recueil Dalloz 1999, chronique, pp. 13 ss.

GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, *Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce : l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français*, in Les Cahiers de Droit 4/1989, pp. 1011 ss.

GATTIKER MONIKA, *Die Widerrechtlichkeit des ärztlichen Eingriffs nach schweizerischem Zivilrecht*, Zürich Bâle Genève 1999.

GENETET BERNARD, *La transfusion sanguine : un demi-siècle de contribution du Conseil de l'Europe*, Strasbourg 1998.

GEORGE ALEXANDRA, *Property in the Human Body & Its Parts – Reflexions on Self-Determination in Liberal Society*, San Domenico 2001.

GERIKE PAUL A., *Human Biological Material: A Proprietary Interest or Part of the Monistic Being*, in Ohio Northern University Law Review 17/1991, pp. 805 ss.

GIOVANNANGELI CHRISTIAN, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, in SÉRIAUX ALAIN (dir.), *Le droit de la biologie humaine : vieux débats, nouveaux enjeux*, Paris 2000, pp. 153 ss.

GITTER DONNA M., *Ownership of Human Tissue : A proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Material*, in Washington & Lee Law Review 2004, pp. 257 ss.

GÖBBELS H., *Zur Frage des Eigentumsrechts an operativ entfernten Organen oder Organteilen*, in Deutsche Medizinische Wochenschrift 1958, pp. 891 ss.

GOBERT MICHELLE, *Réflexions sur les sources du droit et les « principes » d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes*, in Revue trimestrielle de droit civil 1992, pp. 489 ss.

GODBOUT JACQUES T./CAILLÉ ALAIN, *L'esprit du don*, 2^e éd., Paris 2003.

GODBOUT JACQUES, *L'actualité de l'« Essai du don »*, in Sociologie et sociétés 2/XXXVI, pp. 177 ss.

GÖDICKE PATRICK, *Aufklärung bei fremdnützigen Blutspenden*, in Medizinrecht 10/2006, pp. 588 ss.

GÖDICKE PATRICK, *Aufklärungsumfang und Aufklärungsweg bei fremdnützigen Blutspenden*, in Medizinrecht 10/2006, pp. 568 ss.

GOERING U., *Das Transfusionsgesetz hat es in sich*, in *Der Allgemeinarzt* 10/2004, pp. 656 ss.

GOLD RICHARD E., *Owning Our Bodies: An Examination of Property Law and Biotechnology*, in *San Diego Law Review* 1995, pp. 1167 ss.

GÖRGENS BERNHARD, *Künstliche Teile im menschlichen Körper*, in *Juristische Rundschau* 1980, pp. 140 ss.

GRAINGER BRIAN/MARGOLESE ELLEN/PARTINGTON ERIC, *Legal and ethical considerations in blood transfusion*, in *Canadian Medical Association Journal* 11/1997, pp. 1 ss.

GRANET-LAMBRECHTS FREDERIQUE, *Les dons d'organes, de tissus, de cellules et de produits du corps humain : de la loi Caillavet aux lois de bioéthique*, in *Revue de droit sanitaire et social* 1995, pp. 1 ss.

GREILSAMER LAURENT, *Le procès du sang contaminé*, Paris 1992.

GRIBBOHM GÜNTER, *Strafrechtsklausur : Der Appetitzügler*, in *Juristische Schulung* 1971, pp. 200 ss.

GRIFOLS VICTOR, *Financing plasma proteins: Unique challenges*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma Proteins: A Unique Contribution to Modern Healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 185 ss.

GRIGGS LYNDEN, *The Ownership of Excised Body Parts : Does an Individual Have the Right to Sell ?*, in *Journal of Law and Medicine* 1/1994, pp. 223 ss.

GRIOT GUBERT, *Das Recht am eigenen Körper auf Grund des Art. 28 des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, Zurich 1921.

GROMB SOPHIE/GARAY ALAIN (dir.), *Consentement éclairé et transfusion sanguine : aspects juridiques et éthiques*, Rennes 1996.

GROSS JOST, *Die persönliche Freiheit des Patienten : zur öffentlichrechtlichen Normierung des medizinischen Behandlungsverhältnisses*, Berne 1977.

GROSSEN JACQUES-MICHEL, *La protection de la personne en droit privé*, *Revue de droit suisse* 1960/II, pp. 1a ss.

GROSSEN JACQUES-MICHEL, *Les personnes physiques*, *Traité de droit civil suisse*, Tome II, 2, 2^e éd., Fribourg 1985.

GROTE RAINER, *Aspects juridiques de la bioéthique dans la législation allemande*, in *Revue internationale de droit comparé* 1/1999, pp. 85 ss.

GUILLOD OLIVIER, *Droits et libertés de la personne : le droit suisse face à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, in *L'arbre de la méthode et ses fruits civils : recueil de travaux en l'honneur du Professeur SUZETTE SANDOZ*, Genève Zurich Bâle 2006, pp. 27 ss.

GUILLOD OLIVIER, *Implications juridiques de certains progrès scientifiques dans le domaine de la procréation et du génie génétique, aspects du droit de la personnalité*, in *Semaine judiciaire* 1986, pp. 113 ss.

GUILLOD OLIVIER, *L'évolution du droit médical au cours des dernières décennies*, in BERTRAND DOMINIQUE et al. (éd.), *Médecin et droit médical*, 3^e éd., Chêne-Bourg 2009, pp. 61 ss.

GUILLOD OLIVIER, *Le consentement à l'acte médical : une longue convalescence*, in *Aspects du droit médical*, Fribourg 1987, pp. 83 ss.

GUILLOD OLIVIER, *Le consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme*, Neuchâtel 1986.

GUILLOD OLIVIER, *Lutte contre le sida : quel rôle pour le droit pénal*, in *Revue pénale suisse* 2/1997, pp. 130 ss.

GUILLOD OLIVIER, *Partie de droit privé*, in GUILLOD OLIVIER/KUNZ KARL-LUDWIG/ZENGER CHRISTOPH ANDREAS (éd.), *Trois expertises sur des questions juridiques en relation avec le SIDA*, Berne 1991, pp. 237 ss.

GUINAND JEAN, *Aspects contractuels (PMA)*, in *Semaine judiciaire* 1986, pp. 125 ss.

HAAB ROBERT, *Zürcher Kommentar*, Band IV/1, 2^e éd., Zurich 1977, ad art. 641 ss CC.

HAAS RAPHAËL, *Die Einwilligung in eine Persönlichkeitsverletzung nach Art. 28 Abs. 2 ZBG*, Zurich 2007.

HADDAD-CHAMAKH FATMA, *Les rapports entre l'éthique et l'argent au regard de la philosophie*, in AOUIJ MRAD AMEL/DOUCHEZ MARIE-HÉLÈNE/FEUILLET BRIGITTE (dir.), *Santé argent et éthique : une indispensable conciliation*, Paris 2005, pp. 29 ss.

HAGEN PIET J., *Blood: Gift or Merchandise, Towards an international blood policy*, New York 1982.

HAGEN PIET J., *Le sang met notre solidarité à l'épreuve*, in FÄTKENHAUER GERD et al., *Marchands de sang, un commerce dangereux*, Lausanne 1986, pp. 59 ss.

HAGEN PIET J., *Transfusion sanguine en Europe – un livre blanc : sécurité et autosuffisance en Europe*, Strasbourg 1993.

HÄNNI CHRISTIAN/HARBARTH STEPHAN/SPRUMONT DOMINIQUE, *La résistance aux antibiotiques : quels enjeux juridiques ?*, Chêne-Bourg 2006.

HARDY JACQUES, *La responsabilité des acteurs, un droit en transformation*, in *Transfusion clinique et biologique* 7/2000, pp. 39 ss.

HARICHAUX MICHÈLE, *La protection des libertés et droits corporels*, Paris 1995.

HARICHAUX MICHÈLE, *Le corps et les produits du corps*, in DRAÏ RAPHAËL/HARICHAUX MICHÈLE (études rassemblées par), *Bioéthique et droit*, Paris 1988, pp. 105 ss.

HARICHAUX MICHÈLE, *Le corps objet*, in DRAÏ RAPHAËL/HARICHAUX MICHÈLE (études rassemblées par), *Bioéthique et Droit*, Paris 1988, pp. 135 ss.

HARRISON CHARLOTTE H., *Neither Moore nor the Market : Alternative Models for Compensating Contributors of Human Tissue*, in *American Journal of Law and Medicine* 2002, pp. 77 ss.

HAUSER-SCHÄUBLIN BRIGITTA, « *Was die Europäer uns gebracht haben, ist der Körper* ». *Von der Undenkbarkeit des Körpers als Objekt*, in JOCHEN TAUPITZ (éd.), *Kommerzialisierung des menschlichen Körpers*, Berlin Heidelberg 2007, pp. 71 ss.

HAUSHEER HEINZ/AEBI-MÜLLER REGINA A., *Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, Berne 2005.

HAUSMAN DANIEL M./MCPHERSON MICHAEL S., *Taking Ethics Seriously: Economics and Contemporary Moral Philosophy*, in *Journal of Economic Literature* 1993, pp. 671 ss.

HEGEMANN HEINRICH, *Der Leichnam im Rechtssystem : unter kurzer Berücksichtigung der geschichtlichen Entwicklung dieses Rechtsgebietes*, Erlangen 1912.

HEIMENDAHL RICHARD, *Das Recht am Leichnam*, Rostock 1911.

HELLRIGL JÜRIG, *Privatrechtliche Aspekte von Veräußerungsgeschäften bezüglich menschlicher Organe*, Zurich 2000.

HENNETTE-VAUCHEZ STÉPHANIE (dir.), *Biodroit et biopolitique*, Paris 2005.

HENNETTE-VAUCHEZ STÉPHANIE, *Disposer de soi ?*, Paris 2004.

HERGON ERIC et al., *La responsabilité du médecin prescripteur de produits sanguins labiles*, in *Transfusion clinique et biologique* 11/2004, pp. 221 ss.

HERGON ERIC et al., *Le principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine : quel impact sur les pratiques et la gestion des risques ?*, in *Transfusion clinique et biologique* 11/2004, pp. 123 ss.

HERMITTE MARIE-ANGÈLE, *Intervention*, in DRAÏ RAPHAËL/HARICHAUX MICHÈLE (études rassemblées par), *Bioéthique et droit*, Paris 1988, pp. 218 ss.

HERMITTE MARIE-ANGÈLE, *L'affaire Moore ou la diabolique notion de droit de propriété*, in *Le monde diplomatique* décembre/1988, pp. 20 ss.

HERMITTE MARIE-ANGÈLE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, in *Archives de philosophie du droit* 1988, pp. 323 ss.

HERMITTE MARIE-ANGÈLE, *Le sang est-il une marchandise ?*, in *La Recherche* mai/1993, pp. 628 ss.

HERMITTE MARIE-ANGÈLE, *Le sang et le droit, Essai sur la transfusion sanguine*, Paris 1996.

HERVÉ PATRICK/MULLER JEAN-YVES, *La transfusion dans dix ans, fiction ou scénario réaliste ?*, in HERVÉ PATRICK/MULLER JEAN-YVES/TIBERGHIE PIERRE (éd.), *La transfusion sanguine demain*, Paris 2005, pp. 270 ss.

HERVÉ PATRICK/TIBERGHIE PIERRE, *La transfusion, une affaire de cellules, chronique des trois dernières décennies*, in HERVÉ PATRICK/MULLER JEAN-YVES/TIBERGHIE PIERRE (éd.), *La transfusion sanguine demain*, Paris 2005, pp. 5 ss.

HERVEY TAMARA K./MCHALE JEAN V., *Health Law and the European Union*, Cambridge 2004.

HERVEY TAMARA K., *EU law and national health policies : problem or opportunity ?*, in *Health Economics, Policy and Law* 2/2007, pp. 1 ss.

HILGER A./HEIDEN M./SEITZ R., « Künstliches Blut »: *Entwicklung von Blutersatzstoffen auf Hämoglobinbasis, Hintergrund, Strategien und offene Fragen*, in *Bundesgesundheitsblatt* 1999, pp. 113 ss.

HÖFLING WOLFRAM, *Rechtsfragen der Transplantationsmedizin, Eine rechtsvergleichende Betrachtung*, in *Revue de la Société des juristes bernois* 1996, pp. 787 ss.

HÖFLING WOLFRAM, *Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und « humanbiologisches Material »*, Gutachten für die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages « Recht und Ethik der modernen Medizin », Cologne 2001 (non paginé).

HONLET JEAN-CHRISTOPHE, *De la bioéthique au biodroit*, in *Regards sur l'actualité* 188/1993, pp. 3 ss.

HOTTOIS GILBERT, *Essais de philosophie bioéthique et biopolitique*, Paris 1999.

HOTTOIS GILBERT, *Qu'est-ce que la bioéthique?*, Paris 2004.

HOWDEN-CHAPMAN PHILIPPA, *Blood money: blood donors' attitudes to changes in the New Zealand blood transfusion service*, in *British Medical Journal* 1996, pp. 1131 ss.

HUISMAN BRUNO/RIBES FRANÇOIS, *Les philosophes et le corps*, Paris 1992.

HUTT EDUARD, *Specialised plasma products*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma Proteins: A Unique Contribution to Modern Healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 67 ss.

HYDE ALAN, *Bodies of Law*, Princeton 1997.

ILLHARDT FRANZ JOSEPH, *Wem gehört der Mensch? : Erwägungen über Besitzrechte am eigenen Körper*, Dortmund 1996.

ISBRUCH ERNST-JUERGEN, *Zur Geschichte der Bluttransfusion*, Münster 1954.

ISOLA ANNICK, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, in *Cahiers Laennec* 3-4/1995, pp. 20 ss.

ISSENHUTH-SCHARLY GHISLAINE, *Autonomie individuelle et biobanques, Etude de droit comparé (droit européen, droit français, droit suisse)*, Genève Zurich Bâle 2009.

JACK ANDRÉE, *Les conventions relatives à la personne physique*, *Revue critique de législation et de jurisprudence* 53/1933, pp. 362 ss.

JACOBSON NICHOLAS M., *The art of Balanced Production*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma Proteins: A Unique Contribution to Modern Healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 81 ss.

JACOTOT DAVID, *L'inclusion des produits sanguins labiles dans le régime du médicament*, in *Revue de droit sanitaire et social* 1997, pp. 558 ss.

JÄGGI PETER, *Fragen des privatrechtlichen Schutzes der Persönlichkeit*, in *Revue de droit suisse* 1960, pp. 134a ss.

JANSEN NORBERT, *Die Blutspende in zivilrechtlicher Sicht*, Bochum 1978.

JONES DEREK J., *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, Montréal 1999, disponible sur http://www.mcgill.ca/files/healthlaw/Jones_DJ_Issues_BloodSupply_1999.pdf.

JONES RICHARD P. et al., *Remuneration for blood donation and attitudes towards blood donation and receipt in Leeds*, in *Transfusion Medicine* 3/2003, pp. 131 ss.

JOYE CHARLES, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, Zurich 2002.

JOYE CHARLES, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, in JOYE CHARLES (éd.), *L'analyse génétique humaine*, Genève Zurich Bâle 2004, pp. 89 ss.

JUNOD VALÉRIE, *La publicité pour les médicaments*, in *Revue suisse de droit des affaires et du marché financier* 2005, pp. 235 ss.

KALIBATAS VYTENIS, *Blood transfusion service in Lithuania : an overview*, in ISBT, *Regional Congress Europe*, Athens 2005.

KALIBATAS VYTENIS, *Payment for whole blood donations in Lithuania: the risk for infectious disease markers*, in *Vox Sanguinis* 2008, pp. 209 ss.

KÄLIN OLIVER, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, Zurich 2002.

KÄLIN WALTER/KÜNZLI JÖRG, *Universeller Menschenrechtsschutz*, 2^e éd., Bâle 2008.

KALLMANN RAINER, *Rechtsprobleme bei der Organtransplantation*, in *Zeitschrift für das gesamte Familienrecht* 1969, pp. 572 ss.

KANT IMMANUEL, *Fondement de la métaphysique des mœurs*, version traduite par VICTOR DELBOS, librement accessible sur le site http://classiques.uqac.ca/classiques/kant_emmanuel/fondements_meta_moeurs/fonde_m_meta_moeurs.pdf.

KEOWN JOHN, *Reply to McLachlan*, in *Journal of Medical Ethics* 1998, pp. 255 ss.

KEOWN JOHN, *The gift of blood in Europe: an ethical defence of EC directive 89/381*, in *Journal of Medical Ethics* 2/1997, pp. 96 ss.

KIMBRELL ANDREW, *Ersatzteillager Mensch, Die Vermarktung des Körper*, Francfort 1994.

KINZEL DIETER, *Transfusion und Transplantation in strafrechtlicher Sicht*, Munich 1967.

KISHORE R. R., *Human organs, scarcities, and sale: morality revisited*, in *Journal of Medical Ethics* 2005, pp. 362 ss.

KNAPP BLAISE, *La répartition des compétences et la coopération de la Confédération et des cantons*, in THÜRER DANIEL/AUBERT JEAN-FRANÇOIS/MÜLLER JÖRG PAUL (éd.), *Droit constitutionnel suisse*, Zurich 2001, pp. 457 ss.

KOCH EGMONT R., *Böses Blut, Die Geschichte eines Medizin-Skandals*, 2^e éd., Hamburg 1993.

KONDO-OESTREICHER MITSUKO, *La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques*, in *Médecine & Hygiène* 2001, pp. 806 ss.

KOPPE FRITZ, *Das Recht am eigenen Körper*, Erlangen 1907.

KOUBI GENEVIÈVE, *Réflexions sur la gratuité dans le droit de la santé*, in *Revue de droit sanitaire et social* 1999, pp. 1 ss.

KRETZMANN MARTIN J., *Bad blood: the moral stigmatization of paid plasma donors*, in *Journal of contemporary ethnography* 1992, pp. 416 ss.

KUNTZ KARL-LUDWIG, *Partie de droit pénal*, in GUILLOD OLIVIER/KUNZ KARL-LUDWIG/ZENGER CHRISTOPH ANDREAS (éd.), *Trois expertises sur des questions juridiques en relation avec le SIDA*, Berne 1991, pp. 317 ss.

LABBÉE XAVIER, *La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Lille 1990.

LABRUSSE-RIOU CATHERINE, *Biomédecine, bioéthique, biodroit ?, L'état du droit français*, in *Bioéthique: de l'éthique au droit, du droit à l'éthique*, Zurich 1997, pp. 9 ss.

LABRUSSE-RIOU CATHERINE, *Droit du corps, lois sur le corps*, in *Ethique : la vie en question* 1/1991, pp. 16 ss.

LABRUSSE-RIOU CATHERINE, *La maîtrise du vivant : matière à procès*, in *Pouvoirs* 56/1991, pp. 94 ss.

LABRUSSE-RIOU CATHERINE, *Le sang, entre l'être et l'avoir*, in CADIET LOÏC/LABRUSSE-RIOU CATHERINE/DE LAMBERTERIE ISABELLE (dir.), *Santé, marché, droits de l'homme*, Paris 1996, pp. 9 ss.

LABRUSSE-RIOU CATHERINE, *Réflexions terminales*, in DRAÏ RAPHAËL/HARICHAUX MICHÈLE (études rassemblées par), *Bioéthique et droit*, Paris 1988, pp. 270 ss.

LABRUSSE-RIOU CATHERINE, *Servitude, servitudes : portes ouvertes et fermées sur un statut du corps humain aux mains de la science*, in EDELMANN BERNARD /HERMITTE MARIE-ANGÈLE/BOURGEOIS CHRISTIAN (études rassemblées par), *L'homme, la nature et le droit*, Paris 1988, pp. 311 ss.

LACHÈZE JEAN, *La transfusion de sang au point de vue juridique*, Toulouse 1924.

LAHALLE THIBAUT, *La qualification juridique du corps humain*, Paris 2004.

LANDES ELISABEH M./POSNER RICHARD A., *The Economics of the Baby Shortage*, in *The Journal of Legal Studies* 2/1978, pp. 323 ss.

LANDRO LAURA, *New rules may shrink ranks of blood donors*, in *The Wall Street Journal*, 10 janvier 2007.

LANGANEY ANDRÉ, *La philosophie... biologique*, Paris 1999.

LAUFS ADOLF (Gesamtredaktion), *Handbuch des Arztrechts*, 3^e éd., Munich 2002.

LECA ANTOINE, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, in *Les cahiers de droit de la santé du sud-est juridiques, historiques et prospectifs* 2/2004 « De jure corporis ou la réification du corps humain », pp. 37 ss.

LEEMANN HANS, *Berner Kommentar*, Band IV/1, 2^e éd., Berne 1920.

LEFRÈRE JEAN-JACQUES/ROUGER PHILIPPE, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, Paris 2003.

LEIKOLA JUHANI, *The first Plasma Directive : Reminiscences*, in *Transfusion Today* 62/2005, pp. 4 ss.

LEMENNICIER BERTRAND, *Bioéthique et propriété de soi*, disponible sur <http://lemennicier.bwm-mediasoft.com> (non paginé).

LEMENNICIER BERTRAND, *Le corps humain : propriété de l'Etat ou propriété de soi ?*, in *Droit* 13/1991, pp. 112 ss.

LENOIR NOËLLE, *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française*, Rapport au Premier ministre, tome 1, Paris 1991.

LENOIR NOËLLE, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, in L'Etat de droit, Mélanges en l'honneur de GUY BRAIBANT, Paris 1996, pp. 413 ss.

LEONARD THOMAS C., *The price is wrong : Causes and Consequences of ethical restraint of trade*, in Journal des Economistes et des Etudes Humaines 4/2004, pp. 1 ss.

LEROUX THÉRÈSE, *Les transfusions sanguines et le VIH: identification des acteurs et des contrôles*, in Health Law Review 3/1994/1995, pp. 3 ss.

LEVETON L. B./SOX H. C./SOTO M. A. (éd.), *HIV and the Blood Supply: An Analysis of Crisis Decisionmaking*. Committee to Study HIV Transmission through Blood and Blood Products, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine, Washington 1995.

LEVY GUY, *La sélection des candidats au don en Suisse*, in Transfusion clinique et biologique 12/2005, pp. 32 ss.

LHUILIER GILLES, *L'homme-masque*, in Méthodos 4/2004, pp. 1 ss.

LINDSAY ALISON, *Report of the Tribunal of Inquiry into the Infection with HIV and Hepatitis C of Persons with Haemophilia and Related Matters*, Dublin 2002, disponible sur www.dohc.ie/publications/pdf/lindsay.pdf?direct=1.

LIPPERT HANS-DIETER, *Zur Zulässigkeit medizinischer Forschung an menschlichen Körpermaterialien*, in Medizinrecht 10/1997, pp. 457 ss.

LIPPERT HANS-DIETER/FLEGEL WILLY A., *Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapy-Richtlinien*, Berlin 2002.

LIVER PETER, *Schweizerisches Privatrecht*, Basler Kommentar, volume V/1, Sachenrecht, Bâle 1977.

LOCKE JOHN, *Traité du gouvernement civil*, Paris 1967.

LOQUIN ERIC, *Préface*, in PRIEUR STÉPHANE, *La disposition par l'individu de son corps*, Bordeaux 1999, pp. 1 ss.

LOZANO ROSE-MARIE, *La protection européenne des droits de l'Homme dans le domaine de la biomédecine*, Paris 2001.

LUTHI PATRICIA, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, Lausanne 1993.

MADER LUZIUS, in EHRENZELLER BERNARD et al. (éd.), *Die Schweizerische Bundesverfassung*, St. Galler Kommentar, Zurich 2008, ad art. 118 Cst.

MADER MÉLANIE, *La promotion du don d'organes au-delà de l'information : les modèles pécuniaires et non pécuniaires entre éthique et droit*, in FLUECKIGER ALEXANDRE (éd.), *Emouvoir et persuader pour promouvoir le don d'organes ? : l'efficacité entre éthique et droit*, Genève 2010, pp. 151 ss.

MADER MÉLANIE, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, Bâle 2010.

MAESTRE PHILIPPE/DOUCHEZ MARIE-HÉLÈNE, *La nouvelle organisation administrative de la transfusion sanguine en France*, in *Médecine & Droit* 14/1995, pp. 18 ss.

MAIER JOACHIM, *Der Verkauf von Körperorganen : zur Sittenwidrigkeit von Übertragungsverträgen*, Heidelberg 1991.

MALAUZAT MARIE -ISABELLE, *Le droit face au pouvoir des données génétiques*, Aix-en-provence 2000.

MALINVERNI GIORGIO, *Commentaire de la Constitution fédérale de 1874*, Bâle Berne Zurich 1987, ad art. 69 ss Cst.

MANAÏ DOMINIQUE, *Droit médical et bioéthique : quelles relations ?*, in PIOTET DENIS/TAPPY DENIS (éd.), *L'arbre de la méthode et ses fruits civils*, Genève Zurich Bâle 2006, pp. 53 ss.

MANAÏ DOMINIQUE, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, in SCHMIDLIN BRUNO (dir.), *Personne, Société, Nature, La titularité des droits, du rationalisme juridique du XVIIe siècle à l'écologie moderne*, Fribourg 1996, pp. 29 ss.

MANAI DOMINIQUE, *Le droit civil saisi par la vie sans corps et par le corps sans vie*, in *Présence et actualité de la constitution dans l'ordre juridique, Mélanges offerts par la Faculté de droit de Genève*, Genève 1991, pp. 205 ss.

MANAÏ DOMINIQUE, *Les droits des patients face à la biomédecine*, Berne 2006.

MANN JONATHAN et al., *Aids in the World*, Cambridge 1992.

MANN JONATHAN/TARANTOLA DANIEL J. M. (éd.), *Aids in the World II*, Oxford 1996.

MARCKMANN GEORG, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?*, in TAUPITZ JOCHEN (éd.), *Kommerzialisierung des menschlichen Körpers*, Berlin Heidelberg 2007, pp. 69 ss

MARZANO PARISOLI MARIA MICHELA, *Penser le corps*, Paris 2002.

MASTRONARDI PHILIPPE ANDREA, *Der Verfassungsgrundsatz der Menschenwürde in der Schweiz*, Berlin 1978.

MASTRONARDI PHILIPPE ANDREA, in EHRENZELLER BERNARD et al. (éd.), *Die Schweizerische Bundesverfassung*, St. Galler Kommentar, Saint-Gall Zurich 2001, ad art. 7 Cst.

MAUSS MARCEL, *L'essai sur le don*, Paris 1950.

MAYR WOLFGANG R., *The reality of self-sufficiency*, in *Transfusion clinique et biologique* 12/2005, pp. 362 ss.

MAZZONI COSIMO MARCO, *Gift of Organs. What Kind of Gift ?*, in *Journal of International Biotechnology Law* 3/2004, pp. 117 ss.

MCAULLEY C., *Plasma Exchange and the Paid Donor System*, in *Lancet* du 18 octobre 1980, pp. 855 ss.

McKEE MARTIN/MOSSIALOS ELIAS/BELCHER PAUL, *The Influence of European Law on National Health Policy*, in *Journal of European Social Policy* 6/1996, pp. 263 ss.

MCLACHLAN HUGH V., *Altruism, blood donation and public policy: a reply to Keown*, in *Journal of Medical Ethics* 6/1999, pp. 532 ss.

MCLACHLAN HUGH V., *The unpaid donation of blood and altruism: a comment on Keown*, in *Journal of Medical Ethics* 4/1998, pp. 252 ss.

MCLEAN IAIN/POULTON JO, *Good Blood, Bad Blood, and the Market: « The Gift Relationship » Revisited*, in *Journal of Public Policy* 4/1986, pp. 431 ss.

MCPHERSON JAMES L./BEASTON LORI B., *Adequacy of the Nation's Blood Supply*, Washigton 1990.

MEIER-HAYOZ ARTHUR, *Berner Kommentar zum schweizerischen Privatrecht*, volume IV/1/1, Systematischer Teil und Allgemeine Bestimmungen, 5^e éd., Berne 1981, ad art. 641 à 654 CC.

MEMMI DOMINIQUE, *Vers une confession laïque ? La nouvelle administration étatique des corps*, in *Revue française de science politique* 1/2000, pp. 3 ss.

MÉROZ JEAN-CHRISTOPHE, *Directives ICH et recommandations PIC : quelle force obligatoire pour la Suisse ?*, in *Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht* 2006, pp. 639 ss.

MEULDERS-KLEIN MARIE-THÉRÈSE, *Conclusion de la première partie : Le statut juridique du corps humain à la recherche d'un compromis*, in NEIRINK CLAIRE (dir.), *De la bioéthique au biodroit*, Paris 1994, pp. 73 ss.

MEULDERS-KLEIN MARIE-THÉRÈSE, *La production des normes en matière bioéthique*, in NEIRINCK CLAIRE (dir.), *De la bioéthique au bio-droit*, Paris 1994, pp. 31 ss.

MEULDERS-KLEIN MARIE-THÉRÈSE, *Le droit de disposer de soi-même, étendue et limites en droit comparé*, in MEULDERS-KLEIN MARIE-THÉRÈSE/MAINGAIN BERNARD, *Licéité en droit positif et références légales aux valeurs*, Actes des Xe journées J. DABIN, Bruxelles 1982, pp. 215 ss.

MITTELSTEIN MAX, *Mensch und Leichnam als Rechtsobjekt*, in Goldammers Archiv für Strafrecht 1910, pp. 176 ss.

MOINE ISABELLE, *Les choses hors-commerce : une approche de la personne humaine juridique*, Paris 1996.

MORAND GERMAINE/SPRUMONT DOMINIQUE, *Vers une approche juridique globale*, in BORGHI MARCO/SPRUMONT DOMINIQUE (éd.), *La transplantation d'organes*, Fribourg 1995, pp. 29 ss.

MORVAN SYLVIA, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, Bordeaux 2002.

MOSSIALOS ELIAS/MCKEE MARTIN, with PALM WILLY et al., *EU Law and the Social Character of Health Care*, Bruxelles 2002.

MOUSNY MARIE PIERRE, *Le statut juridique du corps humain*, Nice 1998.

MÜLLER JÖRG PAUL, *Die Grundrechte der Verfassung und der Persönlichkeitsschutz des Privatrechts*, Berne 1964.

MÜLLER JÖRG PAUL, *Grundrechte in der Schweiz*, Berne 1999.

MÜLLER JÖRG PAUL, *Recht auf Leben, Persönliche Freiheit und das Problem der Organtransplantation*, in Revue de droit suisse 1971 I, pp. 457 ss.

MÜLLER M. M/SEIFRIED E., *Blood Transfusion in Europe : basic principles for initial and continuous training in transfusion medicine : an approach to an European harmonisation*, in Transfusion clinique et biologique 13/2006, pp. 282 ss.

MÜLLER ROLF, *Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersubstanzen, Rechtliche Grundlagen und Grenzen*, Berlin 1997.

MUNZER STEPHEN R., *Kant and Property Rights in Body Parts*, in Canadian Journal of Law and Jurisprudence 6/1993, pp. 319 ss.

MURRAY THOMAS, *Gifts of the Body and the Needs of Strangers*, in Hastings Center Report 17/1987, pp. 36 ss.

NATANSON CHARLES et al., *Cell-Free Hemoglobin-Based Blood Substitutes and Risk of Myocardial Infarction and Death*, in The Journal of the American Medical Association 19/2008, pp. 2304 ss.

NEIRINCK CLAIRE (dir.), *De la bioéthique au bio-droit*, Paris 1994.

NEIRINCK CLAIRE, *L'indisponibilité du corps humain*, in KOUBI GENEVIÈVE (éd.), *Propriété et Révolution*, Toulouse 1990, pp. 263 ss.

NELKIN DOROTHY/ANDREWS LORI, *Homo Economicus, Commercialization of Body Tissue in the Age of Biotechnology*, in Hastings Center Report 5/1998, pp. 30 ss.

NERSON ROGER, *L'influence de la biologie et de la médecine moderne sur le droit civil*, in Revue trimestrielle de droit civil 1970, pp. 661 ss.

NICOLAS GUYLÈNE, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain ?*, in Les cahiers de droit de la santé du sud-est juridiques, historiques et prospectifs 2/2004, « De jure corporis ou la réification du corps humain », pp. 81 ss.

NIEDERHAUSER CHRISTOPH, *Sicherheit von Blutprodukten bezüglich viraler Infektionen*, in Pipette 3/2005, pp. 6 ss.

NOËL B., *Les débuts expérimentaux de la transfusion sanguine*, in Bulletin de la Société nationale de transfusion sanguine 3/1960, pp. 287 ss.

OAKLEY ANN, *Blood donation – altruism or profit ?*, in British Medical Journal 1996, pp. 1114 ss.

PALANDT OTTO/HEINRICHS HELMUT, *Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, 60^e éd., Munich 2001, ad § 90.

PARIENTE BUTTERLIN ISABELLE, *Corps humain, droit et politique*, in Cités 3/2000, pp. 50 ss.

PATER SIEGFRIED, *Zum Beispiel Blut*, 2^e éd., Göttingen 2000.

PAUBEL PASCAL/SAUVAGEON-MARTRE HÉLÈNE/WALLET PATRICK, *Les médicaments dérivés du sang*, Paris 1999.

PELET ODILE, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, Berne 2002.

PELLET LUCAS, *Le droit du vivant sous l'angle constitutionnel*, in MOREILLON LAURENT et al. (éd.), *Aspects pénaux du droit du vivant*, Bâle 2004, pp. 3 ss.

PENNINGS G., *Demanding pure motives for donation: the moral acceptability of blood donations by haemochromatosis patients*, in *Journal of Medical Ethics* 2/2005, pp. 69 ss.

PEUMERY JEAN-JACQUES, *Les origines de la transfusion sanguine*, Amsterdam 1974.

PICARD ETIENNE, *Préface*, in HENNETTE-VAUCHEZ STÉPHANIE, *Disposer de soi ?*, Paris 2004, p. 12.

PIOTET DENIS, *Le conflit entre le droit de la personne sur ses caractéristiques génétiques et celui exclusive d'un tiers d'en faire usage*, in *Privatrecht im Spannungsfeld zwischen gesellschaftlichem Wandel und ethischer Verantwortung*, Festschrift HEINZ HAUSHEER, Berne 2002, pp. 706 ss.

PIOTET DENIS, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, in *Cahiers médico-sociaux* 1/1995, pp. 69 ss.

POLEDNA TOMAS/EICHENBERGER THOMAS (éd.), *Das neue Heilmittelgesetz : eine erste bilanz, Referate der Tagung vom 19. November 2003 in Bern*, Zurich Bâle Genève 2003.

PRICE DAVID, *Legal and Ethical Aspects of Organ Transplantation*, Cambridge 2000.

PRIEUR STÉPHANE, *La disposition par l'individu de son corps*, Bordeaux 1999.

PROWDA JUDITH B., *Moore v. The Regents of the University of California : An Ethical Debate on Informed Consent and Property Rights in a Patient's Cell*, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society* 1995, pp. 611 ss.

PY PIERRE, *Vers un statut de l'homme biologique, Les lois sur la bioéthique*, in *Revue de droit public* 1996, pp. 1319 ss.

QUINTANA OCTAVI, *Human Rights and Biomedicine Convention : A consensus Convention*, in *Law and the Human Genome Review* 7/1997, pp. 153 ss.

RADCLIFFE RICHARDS J., *Commentary. An ethical market in human organs*, in *Journal of Medical Ethics* 6/2003, pp. 139 ss.

RADIN MARGARET JANE, *Contested Commodities : The trouble with Trade in Sex, Children, Body Parts and Other Things*, Harvard 1996.

RAMEIX SUZANNE, *Introduction à la journée*, in RAMEIX SUZANNE/LEMAIRE FRANÇOIS/GHANASSIA JEAN-PIERRE (dir.), *Le corps : à qui appartient-il ?*, Actes des V^{èmes} journées d'éthique médicale M. RAPIN, Paris 1996, pp. 1 ss.

RAMEIX SUZANNE, *Statut du corps humain et métaphore organiciste de l'Etat*, in RAMEIX SUZANNE/LEMAIRE FRANÇOIS/GHANASSIA JEAN-PIERRE (dir.), *Le corps : à qui appartient-il ?*, Actes des V^{èmes} journées d'éthique médicale M. RAPIN, Paris 1996, pp. 54 ss.

RAO RADHIKA, *Property, Privacy, and the Human Body*, in Boston University Law Review 359/80, pp. 382 ss.

REITER NADINE, *Le statut juridique du lait maternel*, Strasbourg 1994.

REY HEINZ, *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 2^e éd., Berne 2000.

RICHLI PAUL (éd.), *Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz : ausgewählte Arbeiten aus einem Seminar an der juristischen Fakultät der Universität Basel im Wintersemester 1995/1996*, Muri 1997.

RIEBEN JÜRIG/MÜLLER CHRISTOPH, in EICHENBERGER THOMAS/JAISLI URS/RICHLI PAUL (éd.), *Basler Kommentar zum HMG*, Bâle 2006, ad art. 34 à 41 LPTh.

RIEGER HANS-JÜRGEN, « Verkauf » von Körperbestandteilen an die pharmazeutische Industrie, in Deutsche Medizinische Wochenschrift 7/1978, pp. 290 ss.

RIEMER HANS MICHAEL, *Personenrecht des ZGB*, Berne 2002.

RITTER PETER K., *Moore v. Regents of the University of California : The Splenetic Debate over Ownership of Human Tissue*, in Southwestern University Law Review 21/1992, pp. 1465 ss.

ROCK G. et al., *The supply of blood products in 10 different systems or countries*, in Transfusion science 2000, pp. 171 ss.

RODRIGUEZ DEL POZO PABLO, *Paying donors and the ethics of blood supply*, in Journal of Medical Ethics 1/1994, pp. 31 ss.

ROHMER SANDRINE, *Spécificité des données génétiques et protection de la sphère privée, Les exemples des profils d'ADN dans la procédure pénale et du diagnostic génétique*, Genève Zurich Bâle 2006.

ROSCAM ABBING HENRIETTE D. C., *Public Health in the Treaty of Amsterdam*, in *European Journal of Health Law* 1998, pp. 171 ss.

ROSSEL JEAN-EMMANUEL, *L'effet horizontal des droits fondamentaux et son application en droit médical*, in *Aspects de droit médical*, Fribourg 1988, pp. 59 ss.

ROSSINELLI MICHEL, *Aspects constitutionnels des droits des patients*, in *Aspects du droit médical*, Fribourg 1988, pp. 49 ss.

ROUGER PHILIPPE, *France : National Policy*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma proteins : a unique contribution to moderne healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 255 ss.

ROUGER PHILIPPE, *L'Europe de la transfusion sanguine*, in *Transfusion clinique et biologique* 10/2003, pp. 126 ss.

ROUGER PHILIPPE, *Perspectives et organisation de l'hémovigilance en application de la Directive européenne 2002/98/CE*, in *Transfusion clinique et biologique* 11/2004, pp. 119 ss.

ROUGER PHILIPPE/LEFRÈRE JEAN-JACQUES, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, Paris 2003.

ROUX JACQUES, *Sang contaminé : priorités de l'Etat et décisions politiques*, Montpellier 1995.

ROUX JEAN-PAUL, *Le sang, Mythes, symboles et réalités*, Paris 1988.

SAAME PHILIPP, *Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz), Ein Kommentar unter besonderer Berücksichtigung der Positionen der betroffenen pharmazeutischen Industrie*, in *Pharma Recht* 1997, pp. 450 ss.

SAILLY-DI BELLA CHARLOTTE, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, in AOUIJ MRAD AMEL/DOUCHEZ MARIE-HÉLÈNE/FEUILLET BRIGITTE (dir.), *Santé argent et éthique : une indispensable conciliation*, Paris 2005, pp. 219 ss.

SAVATIER JEAN, *Les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui*, in *Les Petites Affiches* du 14 décembre 1994, spécial Bioéthique, n° 149, pp. 8 ss.

SAVATIER RENÉ, *De sanguine jus*, in Recueil Dalloz 1954, chronique XXV, pp. 141 ss.

SAVATIER RENÉ, *Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé d'aujourd'hui, Seconde Série, L'Universalisme renouvelé des disciplines juridiques*, Paris 1959.

SAVATIER RENÉ, *Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé d'aujourd'hui, Troisième série, Approfondissement d'un droit renouvelé*, Paris 1959.

SAVORNAT G., *Le principe de l'inviolabilité du corps humain en droit civil*, Poitiers 1951.

SAVULESCU JULIAN, *Is the sale of body parts wrong ?*, in Journal of Medical Ethics 29/2003, pp. 138 s.

SAWYER DOUGLAS M./CAULFIELD TIMOTHY A., *Creutzfeldt-Jakob Disease and Blood Transfusion: Policy Issues*, in Health Law Review 6/1997, pp. 12 ss.

SAZAMA KATHLEEN, *The ethics of blood management*, in Vox Sanguinis, 92/2007, pp. 95 ss.

SCHÄFER PAUL, *Rechtsfragen zur Verpflanzung von Körper- und Leichenteilen*, Münster 1961.

SCHAUMANN CLAUDIA, *Die heterologe künstliche Insemination, Verhältnis zwischen Samenspende und Samenvermittler*, Fribourg 1991.

SCHMIDLIN BRUNO, *La personne individuelle: pierre angulaire du système du droit moderne*, in SCHMIDLIN BRUNO (dir.), *Personne, société, nature*, Fribourg 1996, pp. 1 ss.

SCHMIDT CHRISTOPH, *Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz*, Bâle 2008.

SCHREIBER STEPHAN, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998 : rechtliche Grundfragen*, Francfort/Berne 2001.

SCHREUER HANS, *Der menschliche Körper und die Persönkeitsrechte*, in Festgabe für KARL BERGBOHM, Bonn 1919, pp. 23 ss.

SCHRÖDER MICHAEL/TAUPITZ JOCHEN, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, *Zu den Formen erlaubter Nutzung menschlicher Körpersubstanzen ohne Kenntnis des Betroffenen*, Stuttgart 1991.

SCHÜNEMANN HERMANN, *Die Rechte am menschlichen Körper*, Francfort 1985.

SCHWEIZER RAINER J./SCHOTT MARKUS, in EHRENZELLER BERNARD et al. (éd.), *Die Schweizerische Bundesverfassung*, St. Galler Kommentar, Saint Gall Zurich 2001, ad art. 119a Cst.

SCOTT RUSSELL, *The Body as Property*, Londres 1981.

SEITZ REIMER et al., *The harmonization of the regulation of blood products : a European perspective*, in *Vox Sanguinis* 94/2008, pp. 267 ss.

SENN MARIANNE, *Hémovigilance : rapport 2002/2003*, in *Pipette* 3/2004, pp. 6 ss.

SÈVE LUCIEN, *Pour une critique de la raison bioéthique*, Paris 1994.

SICARD DIDIER, *Ethique et transfusion : reposer les questions*, in *Transfusion clinique et biologique* 13/2006, pp. 226 ss.

SICARD DIDIER, *L'avenir de la transfusion entre le risque de rupture et le risque de commercialisation*, in *Transfusion clinique et biologique* 14/2007, pp. 18 ss.

SICARD DIDIER, *L'éthique du don, un acquis immuable ou évolutif ?*, in HERVÉ PATRICK/MULLER JEAN-YVES/TIBERGHIE PIERRE (éd.), *La transfusion sanguine demain*, Paris 2005, pp. 191 ss.

SILVESTER GLENDA, *Regulatory overview – Stable products Background, current state of the art and future challenges*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma Proteins : A Unique Contribution to Modern Healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 151 ss.

SIMON F./VAN HAUSEN J./FLAUSS S. S., *Législation et réglementation en Suisse en matière de transplantation d'organes : un aperçu*, in *Bulletin des médecins suisses* 1990, pp. 1706 ss.

SINGER PETER, *Altruism and commerce : A Defense of Titmuss against Arrow*, in *Philosophie and Public Affairs* 2(3)/1973, pp. 312 ss.

SIROUX DANIELLE, *La disponibilité du corps humain dans le droit français*, in LEMAIRE FRANÇOIS/RAMEIX SUZANNE/GHANASSIA JEAN-PIERRE (éd.), *Le corps : à qui appartient-il ?*, Actes des V^{èmes} Journées d'éthique médicale M. RAPIN, Paris 1996, pp. 67 ss.

SMIT CEES, *Haemophilia treatment : Outcome of treatment and actual challenges*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma Proteins : A Unique Contribution to Modern Healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 95 ss.

SOLOW ROBERT, *Blood and Thunder*, in *Yale Law Journal* 2/1971, pp. 170 ss.

SOULIER JEAN-PIERRE, *Transfusion et sida. Le droit à la vérité*, Paris 1992.

SPRANGER TADE M., *Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen*, in *Neue Juristische Wochenschrift* 16/2005, pp. 1084 ss.

SPRUMONT DOMINIQUE, *Analyse de la règle du consentement et du problème connexe des biobanques déjà existantes*, in *Bulletin des médecins suisses* 86/2005, pp. 2278 ss.

SPRUMONT DOMINIQUE, *La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical*, Berne 1993.

SPRUMONT DOMINIQUE, *Réflexion juridique sur le don d'organes par des personnes vivantes*, in MALACRIDA ROBERTO et al. (éd.), *Donazioni e trapianti d'organo. I trapianti dai vivi*, Comano 1999, pp. 85 ss.

STARR DOUGLAS, *Blood: an Epic History of Medicine and Commerce*, New York 1999.

STEFFEN MONIKA, *The Nation's Blood: Medicine Justice and the State in France*, in FELDMAN ERIC/BAYER RONALD (éd.), *Blood Feuds : AIDS Blood and the Politics of Medical Disaster*, Oxford 1999, pp. 99 ss.

STEINAUER PAUL-HENRI, *Droit réels*, tome I, Berne 2007.

STINGRE DIDIER, *L'action du Conseil de l'Europe dans le domaine du sang et des substances d'origine humaine*, Bordeaux 1989.

STRAUSS R. G., *Blood donations, safety, and incentives*, in *Transfusion* 41/2002, pp. 165 ss.

TAUPITZ JOCHEN, *Der deliktsrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile*, in *Neue Juristische Wochenschrift* 12/1995, pp. 745 ss.

TAUPITZ JOCHEN, *Die Zellen des John Moore vor den amerikanischen Gerichten: Ende der « heimlichen » Nutzung menschlicher Körpersubstanzen ?*, in *Versicherungsrecht Juristische Rundschau für die Individualversicherung* 1991, pp. 369 ss.

TAUPITZ JOCHEN, *Menschliche Körpersubstanzen : nutzbar nach eigenem Belieben des Arztes ?*, in *Deutsches Ärzteblatt* 1993, pp. 1106 ss.

TAUPITZ JOCHEN, *Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse: Eigentum, Persönlichkeit, Leistung*, in *Juristenzeitung* 1992, pp. 1089 ss.

TAUPITZ JOCHEN, *Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper ? – Zur Beteiligung des Patienten an der kommerziellen Nutzung seiner Körpersubstanzen* –, in Archiv für die civilistische Praxis 1991, pp. 201 ss.

TAVERNA ERHARD, *L'être humain comme matière première*, in Bulletin des médecins suisses 22/2007, pp. 972 ss.

TERCIER PIERRE, *Le nouveau droit de la personnalité*, Zurich 1984.

TERCIER PIERRE, *Les contrats spéciaux*, 2^e éd., Zurich 1995.

TERRÉ FRANÇOIS/SIMLER PHILIPPE, *Droit civil, Les biens*, 6^e éd., Paris 2002.

THÉVENAZ ALAIN, *La protection contre soi-même, Etude de l'article 27 alinéa 2 CC*, Berne 1997.

THOLOZAN OLIVIER, *La réification du corps humain en droit civil français*, in Les cahiers de droit de la santé du sud-est juridiques, historiques et prospectifs 2/2004 « De jure corporis ou la réification du corps humain », pp. 11 ss.

THOUVENIN DOMINIQUE, *La personne et son corps : un sujet humain, pas un individu biologique*, in Les Petites Affiches du 14 décembre 1994, n° 149, pp. 25 ss.

THOUVENIN DOMINIQUE, *De l'éthique biomédicale aux lois bioéthiques*, in Revue trimestrielle de droit civil 1994, pp. 717 ss.

THOUVENIN DOMINIQUE, *Les avatars de l'article 16-3, alinéa 1^{er}, du Code civil*, in Recueil Dalloz 2000, chronique, pp. 485 ss.

THOUVENIN DOMINIQUE, *Les lois n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 et n° 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique ?*, in Actualité législative Dalloz 1995, pp. 149 ss.

TITMUSS RICHARD M., *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*, original edition with new chapters, edited by ANN OAKLEY and JOHN ASHTON, New York 1997.

TREMP DANIA, *Lebensspende in der Schweiz*, Bâle 2010.

TRESS PETER, *Die Organtransplantation aus zivilrechtlicher Sicht*, Mayence 1977.

TROUVIN JEAN-HUGUES, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, in HERVÉ PATRICK/MULLER JEAN-YVES/TIBERGHEN PIERRE, *La transfusion sanguine demain*, Paris 2005, pp. 17 ss.

TRUCHET DIDIER, *Le droit français après la réforme du système transfusionnel*, in CADIET LOÏC/LABRUSSE-RIOU CATHERINE/DE LAMBERTERIE ISABELLE (dir.), *Santé, marché, droits de l'homme*, Paris 1996, pp. 13 ss.

TSCHANGIZIAN ATUSSA, *Die ärztliche Haftung hinsichtlich entnommener Körpersubstanzen : Deliktsrechtliche Probleme der Transplantationsmedizin, unter besonderer Berücksichtigung von anenzephalen Säuglingen*, Francfort 2001.

TURNER M., *Transfusion safety with regards to prions : ethical, legal and societal considerations*, in *Transfusion clinique et biologique* 13/2006, pp. 317 ss.

UHLENBRUCK WILHELM, *Das Transfusionsgesetz 1998*, in *Zeitschrift für das Arztrecht* 1998, pp. 311 ss.

UMMEL MARINETTE et al., *La réutilisation des tissus humains*, Neuchâtel 2002.

VALVERDE JOSÉ LUIS, *The political dimension of blood and plasma derivatives*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma Proteins: A Unique Contribution to Modern Healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 21 ss.

VALVERDE JOSÉ LUIS, *The specificity of labile blood products and plasma derived products*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma Proteins : A Unique Contribution to Modern Healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 1 ss.

VAN AKEN W. G., *Don ou marchandise ?*, in *Transfusion clinique et biologique* 13/2006, pp. 196 ss.

VAN DER POEL C. L. et al., *Paying for blood donation: still a risk ?*, in *Vox Sanguinis* 4/2002, pp. 285 ss.

VON AUER FRIEDGER, *Das neue Transfusionsgesetz, Eine Darstellung der wesentlichen Aspekte*, in *Bundesgesundheitsblatt* 1999, pp. 95 ss.

VON AUER FRIEDGER, *Germany : National Policy*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma proteins : a unique contribution to moderne healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 225 ss.

VON AUER FRIEDGER, *The German Transfusion Act - a Model for Europe ?*, in *Transfusion Medicine and Hemotherapy* 28/2001, pp. 314 ss.

VON AUER FRIEDGER/SEITZ REIMER, *Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz)*, Kommentar und Vorschriften-sammlung, Stuttgart 2006.

VON HOEGEN ILKA/GUSTAFSON MARY, *The importance of greater regulatory harmonization*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma Proteins : A Unique Contribution to Modern Healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 7 ss.

VON TOBEL WALTER, *Das Recht am toten Körper unter besonderer Berücksichtigung des Leichensektion*, Zurich 1946.

DE WACHTER MAURICE A. M., *The European Convention on Bioethics*, in *Hastings Center Report* 1/1997, pp. 13 ss.

WALLER CHARLES, *Historical perspectives on blood & plasma products, the stakeholders and the issues*, in VALVERDE JOSÉ LUIS (éd.), *Blood, Plasma and Plasma Proteins : A Unique Contribution to Modern Healthcare*, Amsterdam 2006, pp. 7 ss.

WATSON RORY, *Blood supply threatened by EU law*, in *British Medical Journal* 323/2001, pp. 654 ss.

WEBER ALEXANDRE, *Die interkantonale Vereinbarung*, Berne 1976.

WEBER MAX, *Sociologie du droit*, Paris 1986.

WICHMANN BURKHARD, *Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind*, Berlin 1995.

WIEGAND WOLFGANG, *Kommentar zur Schweizerischen Privatrecht*, ZGB II, 3^e éd., Bâle 2007, ad art. 641 ss CC.

WILSON KUMANAN et al., *Variant Creutzfeldt-Jakob disease and the Canadian blood system after the tainted blood tragedy*, in *Social Science & Medicine* 64/2007, pp. 174 ss.

WILSON KUMANAN/MCLENNAN CHRISTOPHER, *Federalism and Public Health Law in Canada : Opportunities and Unanswered Questions*, in *Health Law Review* 14/2005, pp. 3 ss.

WINKLER GLADYS, *La validité du consentement général – étude des directives de l'Académie suisse des sciences médicales sur les biobanques*, in *Revue suisse de droit de la santé* 1/2006, pp. 21 ss.

WOLPERT FRITZ, *Persönlichkeitsrecht und Totenrecht*, in *Archiv für Urheber- und Medienrecht* 34/1961, pp. 151 ss.

YORK SCHNORBUS, *Schmerzensgeld wegen Schuldhafter Vernichtung von Sperma*, in Juristische Schulung 1994, pp. 832 ss.

ZENGER CHRISTOPH ANDRES, *Partie de droit public*, in GUILLOD OLIVIER/KUNZ KARL-LUDWIG/ZENGER CHRISTOPH ANDREAS (éd.), *Trois expertises sur des questions juridiques en relation avec le SIDA*, Berne 1991, pp. 11 ss.

ZUFFEREY-WERRO JEAN-BAPTISTE, *Le contrat contraire aux bonnes mœurs, Etude systématique de la jurisprudence et de la doctrine relatives aux bonnes mœurs en droit suisse des contrats*, Fribourg 1988.

II. Messages du Conseil fédéral

CONSEIL FÉDÉRAL, *Message concernant une contribution annuelle au comité international de la Croix-Rouge, l'activité de la Croix-Rouge suisse et la diffusion des conventions de Genève du 12 août 1949*, in FF 1951 I 723.

CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, in FF 1995 II 945.

CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)*, in FF 1999 3151.

CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 12 septembre 2001 relatif à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, in FF 2002 271.

CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation*, in FF 1997 III 613.

CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à une nouvelle constitution fédérale*, in FF 1997 I 1.

III. Autres documents

AFSSAPS, *Le syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel ou TRALI (Transfusion-related Acute Lung Injury)*, *Mise au point*, juillet 2006, disponible sur http://afssaps.sante.fr/htm/10/trali/trali_mise_au_point.pdf.

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALE SICHERUNG, *Das Transfusionsgesetz von 1998 – Chance und Herausforderung für die*

Transfusionsmedizin, in *Transfusion Medicine and Hemotherapie* 2/2004, pp. 104 ss.

COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE), *Avis n° 16 du 25 mars 2002 relatif au refus de transfusion sanguine par les Témoins de Jéhovah*, disponible sur www.genethique.org.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Avis n° 85 sur l'information à propos du risque de transmission sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob*, Paris 2004, disponible sur www.ccne-ethique.fr.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Avis n° 21 sur la non-commercialisation du corps humain du 13 décembre 1990*, disponible sur www.ccne-ethique.fr.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, Rapport du 2 décembre 1991, disponible sur www.ccne-ethique.fr.

COMMISSION DES DROITS DE LA PERSONNE ET DES DROITS DE LA JEUNESSE (QUÉBEC), *L'exclusion par la Croix-rouge de dons de sang de la part de certaines personnes*, Québec 1995 (document adopté à la 394^e séance de la Commission, tenue le 17 août 1995, par sa résolution COM-394-6.1.3).

COMMISSION EUROPÉENNE, *L'achèvement du marché intérieur, Livre blanc de la Commission à l'intention du Conseil européen*, Bruxelles 1985.

COMMISSION OF INQUIRY ON THE BLOOD SYSTEM IN CANADA, *Final Report*, Ottawa 1997 (cité : Rapport KREVER).

CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie – De l'éthique au droit*, Paris 1988.

CONSEIL DE L'EUROPE, *Enquête sur les services de transfusion sanguine des pays d'Europe centrale et orientale et sur leur coopération avec les services de transfusion d'Europe occidentale*, Strasbourg 1993.

CONSEIL DE L'EUROPE, *Evaluation des risques de transmission des maladies infectieuses par le transfert international du sang, de ses composants et de ses dérivés*, Strasbourg 1981.

CONSEIL DE L'EUROPE, *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins*, 16^e éd., Strasbourg 2010.

CONSEIL DE L'EUROPE, *Indications d'emploi de l'albumine, des solutions de protéines plasmatiques et des succédanés du plasma*, Strasbourg 1978.

CONSEIL DE L'EUROPE (VAN AKEN), *La collecte et l'utilisation de sang et de plasma humain en Europe*, Strasbourg 1993.

CONSEIL DE L'EUROPE, *La production et l'utilisation cellulaire du sang aux fins de transfusion*, Strasbourg 1976.

CONSEIL DE L'EUROPE (VAN AKEN), *Le sang en Europe : disponibilité du sang et du plasma et mode d'utilisation des produits sanguins en 1991 dans les pays membres du Conseil de l'Europe*, Strasbourg.

CONSEIL DE L'EUROPE, *Préparation et utilisation des facteurs VIII et IX de coagulation aux fins de transfusion*, Strasbourg 1980.

CONSEIL DE L'EUROPE (LEIKOLA), *Produits dérivés du plasma et autosuffisance en Europe: collecte, préparation et utilisation*, Strasbourg 1992.

CONSEIL DE L'EUROPE/COMITÉ EUROPÉEN DE SANTÉ PUBLIQUE, *La production et l'utilisation des éléments cellulaires du sang aux fins de transfusion*, Strasbourg 1976.

CONSEIL DE L'EUROPE/COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA PROTECTION DU CONSOMMATEUR DU PARLEMENT EUROPÉEN (CECI), *Rapport sur l'autosuffisance et la sécurité du sang et de ses dérivés dans la Communauté européenne*, PE 203.436/déf. du 25 février 1993.

CPMP, *Non-remunerated and remunerated donors: safety and supply of plasma-derived medicinal products*, prise de position du 30 mai 2002, disponible sur www.emea.eu.int.

GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Avis n° 11 sur les aspects éthiques des banques de tissus humains*, du 21 juillet 1998, disponible sur http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis11_fr.pdf.

GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Avis n° 2 sur les produits dérivés du sang ou du plasma humains*, du 12 mars 1993, disponible sur http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/avis2.pdf.

GROUPE DE TRAVAIL « SANG ET SIDA », *Rapport final à l'intention du Département fédéral de l'Intérieur*, Berne 1994 (cité : Rapport VOYAME).

OFFICE FÉDÉRAL DE LA JUSTICE, *Etat et étendue de la compétence législative de la Confédération dans le domaine de la médecine de transplantation*, expertise juridique du 7 juin 1995, in *Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération* 1997 I, pp. 29 ss.

OFFICE FÉDÉRAL DE LA JUSTICE, *Guide de législation*, Berne 2002.

OFFICE FÉDÉRAL DE LA JUSTICE, *Gutachten vom 22. Juni 2004 (68.113)*, in *JAAC* 2004 V 1456.

OFFICE FÉDÉRAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE, *Fabrication et/ou commerce de gros de produits immunobiologiques, Liste des maisons autorisées par l'OFSP*, in *Journal Swissmedic* 47/2000, p. 926.

OMS (EUROPE), *Sécurité transfusionnelle : bilan mondial*, aide-mémoire EURO/05/05, Copenhague 10 juin 2005.

OMS, *Blood and blood products*, report by the Director-General, Executive Board document EB/79/7, Genève 1987.

ROBERT KOCH INSTITUT, *Infektionsepidemiologische Meldungen von Blutspendern*, in *Epidemiologisches Bulletin* 40/2005, p. 365.

STS CRS, *Rapport d'activité annuel 2004*, Berne 2005.

STS CRS, *Rapport d'activité annuel 2005*, Berne 2006.

STS CRS, *Rapport d'activité annuel 2006*, Berne 2007.

STS CRS, *Rapport d'activité annuel 2007*, Berne 2008.

STS CRS, *Rapport d'activité annuel 2008*, Berne 2009.

STS CRS, *Rapport d'activité annuel 2009*, Berne 2010.

SWISSMEDIC, *Haemovigilance rapport 2005 et 2006*, Berne 2007.

SWISSMEDIC, *Hémovigilance rapport 2002/2003*, Berne 2004.

SWISSMEDIC, *Hémovigilance rapport 2004*, Berne 2005.

SWISSMEDIC, *Hémovigilance rapport 2007*, Berne 2008.

SWISSMEDIC, *Hémovigilance rapport 2008*, Berne 2009.

SWISSMEDIC, *Hémovigilance rapport 2009*, Berne 2010.

INTRODUCTION

I. Problématique

- 1 Depuis le milieu du XXe siècle, la médecine a subi une évolution prodigieuse. On considère généralement qu'elle « a plus changé pendant les cinquante dernières années que pendant les cinquante siècles précédents »¹. La médecine permet aujourd'hui des prouesses dont on n'osait pas même rêver il y a peu. L'utilisation d'éléments corporels à des fins thérapeutiques constitue assurément l'une des évolutions les plus significatives de ces dernières décennies. On soigne désormais l'homme par l'homme. Ainsi, « le corps de l'homme, jusqu'alors perçu comme objet de soins, en est devenu l'un des instruments »².
- 2 Tout ce qui compose le corps ou presque est désormais susceptible d'être exploité à des fins thérapeutiques. Les organes, les tissus, les cellules, mais aussi des substances apparaissant moins « humanisées » telles que les protéines, les enzymes, les chromosomes ou les hormones, constituent aujourd'hui des matériaux recherchés par le milieu médical³. ARNOUX note à juste titre que « désormais, plus rien dans le corps n'est à jeter : sang, organes, membres, yeux, veines, cellules, moelle osseuse, gènes, sperme, ovocyte, cordon ombilical,

¹ BERNARD, *Préface*, p. XIII ; BERNARD, *La légende du sang*, p. 244 ; cf. notamment MANAI, *Le droit civil saisi par la vie sans corps et par le corps sans vie*, p. 206 ; ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, pp. 3 ss.

² MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 37 ; cf. notamment DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, pp. 8 ss ; HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 322, qui note que l'utilisation thérapeutique du sang se trouve en effet « au cœur même de l'utilisation de l'homme par l'homme, de l'utilisation de l'homme comme matière première thérapeutique » ; LENOIR, *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française*, p. 91 ; LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 415.

³ Cf. notamment SCOTT, *The Body as Property*, pp. 14 ss ; NELKIN/ANDREWS, *Homo Economicus, Commercialization of Body Tissue in the Age of Biotechnology*, pp. 30 ss ; BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, pp. 381 s. ; TAVERNA, *L'être humain comme matière première*, p. 972 ; SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 13 ; LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 416 ; MARZANO PARISOLI, *Penser le corps*, p. 119 ; NEIRINCK, *L'indisponibilité du corps humain*, p. 269 ; SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, p. 218 ; HERMITTE, *Intervention*, pp. 218 ss ; HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 323 ; MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 19 ; GALLOUX, *L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?*, pp. 13 ss.

placenta, tissu fœtal, cellules embryonnaires, tout est utilisable soit à des fins scientifiques, soit à des fins thérapeutiques directes (greffes) ou indirectes, après recherche et transformation en produits pharmaceutiques »⁴. La juriste poursuit sur un ton quelque peu provocateur en ces termes : « L'être humain est devenu en quelques années un gisement de matières premières, souvent en situation de rareté »⁵. A suivre PRIEUR, le corps serait même devenu « une mine d'or, une ressource biologique servant les intérêts louables d'un progrès de la connaissance scientifique ou du traitement médical des pathologies humaines »⁶. Dans le même sens, John MOORE, dont plusieurs éléments corporels ont été utilisés à son insu en vue de développer des thérapies innovantes, et dont le procès⁷ intenté aux bénéficiaires « économiques » de ses cellules a par ailleurs reçu un large écho juridique et médiatique, aurait déclaré à des journalistes : « *My doctors [...] view me as a mine from which to extract biological material. I was harvested* »⁸.

- 3 L'utilisation, dans la médecine moderne, du corps humain en tant que matériau à des fins thérapeutiques est à première vue extrêmement positive. Cette évolution a déjà permis d'apporter un traitement efficace à de nombreux patients et continue de soulever un espoir chez d'autres. La transfusion sanguine et la transplantation d'organes sont à cet égard exemplatives, ces pratiques ayant contribué à améliorer les conditions d'existence de nombreux patients et parfois

⁴ ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, p. 19.

⁵ ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, p. 19 ; cf. HERMITTE, *L'affaire Moore, ou la diabolique notion de propriété*, p. 78 ; FEUILLET, *Patrimonialité et corps humain*, p. 173.

⁶ PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 63.

⁷ Cf. arrêt de la Cour suprême de Californie, *John Moore v. The Regents of University of California et al.*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990). Sur l'affaire John MOORE, cf. par exemple MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie ?*, pp. 375 ss ; JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 275 ; ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, pp. 21 s. ; BERGMAN, *Case Comment : Moore v. Regents of the University of California*, pp. 127 ss ; SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 14 et les réf. citées ; TAUPITZ, *Die Zellen des John Moore vor den amerikanischen Gerichten : Ende der « heimlichen » Nutzung menschlicher Körpersubstanzen ?*, p. 369 et les réf. citées ; EHRLICH, *Gewinnabschöpfung des Patienten bei kommerzieller Nutzung von Körpersubstanzen durch den Arzt ?*, pp. 5 ss ; HERMITTE, *L'affaire Moore, ou la diabolique notion de propriété*, pp. 78 ss ; PROWDA, *Moore v. The Regents of the University of California: An Ethical Debate on Informed Consent and Property Rights in a Patient's Cell*, p. 611 ; RITTER, *Moore v. Regents of the University of California : The Splenetic Debate over Ownership of Human Tissue*, pp. 1465 ss.

⁸ ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, p. 1 et la réf. citée au journal britannique *The Guardian* du 12 novembre 1994 ; cf. le titre explicite de la contribution d'EDELMAN portant sur John MOORE, *L'homme aux cellules d'or*, p. 225.

même à sauver leur vie. D'un point de vue médical, le temps des controverses sur l'intérêt de telles thérapies paraît révolu. Ces pratiques ne sont d'ailleurs plus sérieusement remises en question.

- 4 L'utilisation de parties corporelles à des fins thérapeutiques constitue néanmoins une (r)évolution qui ne va pas sans susciter des interrogations profondes d'ordre philosophique, moral, éthique, religieux, social, politique ou encore sanitaire⁹, lesquelles témoignent des multiples enjeux auxquels font face de telles utilisations du corps humain. Le droit se doit dès lors de faire des arbitrages équilibrés¹⁰. L'adoption d'un cadre légal en la matière s'avère toutefois un exercice périlleux, car il s'agit de concilier des intérêts parfois divergents et de définir, ce faisant, une approche cohérente de l'utilisation de parties corporelles à des fins thérapeutiques¹¹.

II. Le droit face à la problématique

A. Evolution et considérations générales

- 5 Initialement abordée au moyen d'instruments « classiques » du droit, à savoir les droits réels, les droits de la personnalité, le droit des obligations ainsi que, plus indirectement, les droits fondamentaux, l'utilisation de parties corporelles a donné lieu depuis quelques années à l'adoption de nombreuses dispositions d'ordre public se greffant sur les normes plus « historiques »¹². Ainsi est-on

⁹ Cf. notamment HARICHAUX, *Le corps et les produits du corps*, p. 105 ; ATTALI, *La symbolique du sang dans la société*, pp. 271 ss.

¹⁰ A ce sujet, cf. LABRUSSE-RIOU, *Réflexions terminales*, pp. 270 ss qui relève à bon escient que « la représentation de l'homme dans la société, c'est tout de même l'affaire du droit, car de cette représentation va découler inévitablement la nature des relations humaines qui s'établissent et qui sont l'objet propre du droit » et que « la gestion du conflit est probablement au cœur de la réflexion juridique puisqu'aussi bien les juristes sont affrontés en permanence à l'art d'arbitrer des conflits ».

¹¹ A ce propos, cf. notamment CONSEIL D'ETAT, *De l'éthique au droit*, p. 38 ; DUPRAT, *Le statut juridique du corps humain : une construction progressive*, pp. 4 ss ; ENCINAS DE MUNAGORRI, *La politique juridique des corps humains*, p. 98, lequel précise que « la finalité de la politique juridique des corps consiste à traduire les pratiques de la biologie et de la médecine dans l'ordre du droit et à établir les règles de jugement par lesquelles ces mêmes pratiques seront évaluées » ; HERMITTE, *Intervention*, p. 218 ; PY, *Vers un statut de l'homme biologique*, pp. 1328 s ; HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 329, laquelle précise toutefois qu'« il est difficile de dégager des statuts qui sont reconnus aux différentes parties du corps humain dans une logique cohérente » en raison du fait qu'il existe « une multiplicité de sources du droit d'intensités diverses » ; d'une manière plus générale, cf. MANAI, *Droit médical et bioéthique : quelles relations ?*, pp. 53 ss, p. 67.

¹² Cf. FENOUILLET, *La nécessité d'une réglementation législative spécifique*, pp. 80 ss, qui précise que cette intervention législative peut notamment avoir pour but d'explicitier le droit, de l'ordonner et de

passé d'une appréhension des parties détachées en lien et à partir de la personne-source (et de ses droits) vers un traitement juridique plus objectivisé de ces dernières¹³. Les raisons de cette évolution ainsi que la façon dont ces deux types de normes interagissent et se concilient font désormais l'objet de réflexions particulièrement intéressantes dans la plupart des pays occidentaux.

- 6 Dans ce contexte, la relation entre les droits de la personne-source sur son corps et ses parties détachées et l'interventionnisme législatif nécessaire à la poursuite d'intérêts jugés importants suscite de nombreuses discussions¹⁴. Il s'agit principalement de trouver un équilibre entre la protection des intérêts de la personne-source et l'intérêt social¹⁵. L'utilisation de parties corporelles ne peut en effet plus être traitée dans la seule perspective du donneur, de ses droits et libertés en la matière, quand bien même ceux-ci doivent évidemment aussi être garantis¹⁶. Entre autres, il s'agit également pour le droit de promouvoir le don et d'assurer ainsi un approvisionnement suffisant en parties corporelles utilisées à

le systématiser ou encore de le clarifier. A notre sens, une telle intervention a toutefois aussi pour but d'effectuer des arbitrages entre les différents intérêts touchant à l'utilisation de parties corporelles dans le domaine médical, lesquels dépassent la seule personne-source.

¹³ Cf. LABRUSSE-RIOU, *Droit du corps, lois sur le corps*, p. 22, laquelle préfère le terme de « désobjectivisation ».

¹⁴ Cf. cependant MEULDERS-KLEIN, *Le droit de disposer de soi-même*, p. 218, qui note que « le conflit de valeurs ici sous-jacent est moins le traditionnel problème de la non-ingérence de l'Etat-société dans les droits fondamentaux de l'individu, que celui, infiniment plus redoutable, qui oppose entre eux deux de ces droits fondamentaux de l'homme lui-même : l'inviolabilité de sa personne, qui postule son inaliénabilité et sa liberté, c'est-à-dire son droit à l'autodétermination ».

¹⁵ D'une manière générale sur ce sujet, cf. SAVATIER, *Les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui*, p. 8, lequel relève explicitement que « les règles posées pour le prélèvement et l'utilisation d'éléments du corps humain s'efforcent donc de concilier ces deux objectifs : favoriser le développement des thérapeutiques utilisant du matériel biologique prélevé sur le corps de tiers ; mais sauvegarder les droits fondamentaux du donneur et s'opposer aux dérives commerciales correspondant à la création d'un marché des produits d'origine humaine » ; PARIENTE-BUTTERLIN, *Corps humain, droit et politique*, pp. 50 ss, notamment pp. 63 ss, laquelle rappelle utilement que l'homme n'est pas qu'un individu, mais également un citoyen et un membre d'une communauté ; LECA, *Corpus id persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 77, lequel relève que « le pouvoir de disposition de l'individu sur son corps est au croisement de deux exigences qui ne peuvent pas primer à titre exclusif : la volonté de la personne et la volonté de l'Etat » ; DUPRAT, *La définition du statut juridique du corps humain, entre l'énoncé de principes fondamentaux et l'affirmation de libertés publiques*, p. 243 ; LABRUSSE-RIOU, *Réflexions terminales*, p. 272 ; pour une approche semblable en droit allemand, cf. GROTE, *Aspects juridiques de la bioéthique dans la législation allemande*, pp. 85 ss, notamment pp. 104 ss.

¹⁶ Cf. MEULDERS-KLEIN, *Conclusion de la première partie : Le statut juridique du corps humain à la recherche d'un compromis*, p. 75 : « L'évolution des sciences et leurs utilisations potentielles suscitent trop d'inquiétudes pour que la règle « A chacun sa conscience, à chacun son droit » soit encore viable dans des matières aussi graves que la protection de la personne humaine et de l'espèce elle-même alors que s'effritent les anciennes certitudes qui leur servaient de garants ».

des fins thérapeutiques, de gérer leur utilisation et leur allocation, particulièrement quand celles-ci sont en situation de rareté, d'assurer leur sécurité sanitaire, de garantir le respect de certaines valeurs bioéthiques en la matière, notamment afin d'éviter que le progrès ne se réalise au détriment de l'homme ou de la civilisation¹⁷, voire d'inciter, dans un but de santé publique, au développement de produits pharmaceutiques issus de parties corporelles.

B. Double approche des parties corporelles

- 7 D'une manière générale, une double approche peut être observée quant à l'encadrement juridique de l'utilisation de parties corporelles dans le milieu médical¹⁸. Comme le constate RAMEIX, « il y a, d'une part, affirmation très forte des droits de la personne et de la nécessaire protection de son corps et, d'autre part, comme une mainmise de l'Etat [...] sur les corps et leurs éléments »¹⁹. HARICHAUX abonde en partie et relève cette dualité lorsqu'elle écrit que « les droits, sous la pression de la biologie, subissent un double mouvement : une revendication permanente allant dans le sens d'une autonomie de la personne et d'une maîtrise de sa vie, et en même temps un besoin accru de protection »²⁰. CLAMON se réfère à cette même problématique lorsqu'il écrit que « *it can be asserted that society does not view the human body as property in the traditional sense, in response to those who argue that individuals should have the right to allocate their blood or organs as they deem appropriate because it is property* » et que « *because the human body is not property in the traditional sense, the argument is that individuals do not have the same rights to direct the disposition of their blood or organs in any manner they desire because of a societal interest in that body* »²¹. CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV expriment elles

¹⁷ Cf. par exemple DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 15 ; MEULDERS-KLEIN, *Conclusion de la première partie : Le statut juridique du corps humain à la recherche d'un compromis*, p. 75.

¹⁸ Un parallèle peut être tiré entre cette double approche et la confrontation existant entre une approche anglo-saxonne des corps voulant que l'individu dispose de larges prérogatives sur sa corporalité dès lors que son principe d'autonomie est respecté et une approche plus européenne (continentale) dans laquelle la liberté individuelle paraît s'effacer plus facilement devant des principes moraux. A ce sujet, cf. notamment LABRUSSE-RIOU, *Droit du corps, lois sur le corps*, pp. 23 ss ; MEULDERS-KLEIN, *Le droit de disposer de soi-même*, p. 232.

¹⁹ RAMEIX, *Statut du corps humain et métaphore organiste de l'Etat*, p. 54.

²⁰ HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 2 ; cf. CORNAVIN, *Théorie des droits de l'homme et progrès de la biologie*, p. 100.

²¹ CLAMON, *Tax Policy as a Lifeline: Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credits*, p. 85.

aussi simplement cette double approche en notant finalement que « l'individu n'est pas véritablement seul maître à bord » et qu' « en réalité, l'Etat n'a pas cessé d'intervenir »²².

- 8 L'utilisation de parties corporelles à des fins thérapeutiques entraîne une volonté de reconnaissance accrue des prérogatives de la personne-source sur son corps et les parties détachées, voire la revendication de nouveaux droits²³. Il s'agit là d'attribuer à la personne-source un rôle central dans la gestion de son corps et des parties séparées. Comme l'écrit avec justesse ARNOUX, « la révolution biologique s'est accompagnée d'une évolution des mœurs et des mentalités qui met en avant la revendication de nouveaux droits, de nouvelles libertés de l'individu quant à son corps »²⁴. Si cette revendication n'est pas quelque chose de nouveau en soi²⁵, elle est aujourd'hui assez largement soutenue dans le monde juridique. La reconnaissance par quelques juristes d'un véritable droit de propriété de la personne-source sur son corps – reposant sur une représentation dualiste de la personne – constitue assurément l'un des aboutissements les plus significatifs d'une telle approche²⁶.
- 9 S'il ressort du discours juridique une volonté de renforcer les prérogatives de la personne-source, on y ressent aussi clairement l'envie et la nécessité de les encadrer²⁷. L'objectif consiste alors tantôt à légitimer des pratiques, tantôt à les

²² CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV, *A qui appartient le corps humain ?*, p. 28.

²³ Sur l'émergence de cette revendication depuis les années soixante, dans une perspective de bioéthique, cf. notamment DURAND, *Introduction générale à la bioéthique*, pp. 37 ss et les réf. citées ; LHUILIER, *L'homme-masque*, p. 1 ss ; HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 331.

²⁴ ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, p. 18 ; cf. HERMITTE, *L'affaire Moore, ou la diabolique notion de propriété*, p. 79, laquelle considère qu'il s'agit là d'une folie de l'appropriation de soi-même typiquement contemporaine.

²⁵ Cf. SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, p. 9, qui rappelle que l'ancien droit naturel considérait déjà le corps comme propriété de l'être humain, conférant par là même de larges prérogatives à ce dernier quant à sa corporalité.

²⁶ Dans ce sens, cf. EDELMAN, *L'être humain, matière première rentable*, p. 80.

²⁷ Cf. MEULDERS-KLEIN, *Conclusion de la première partie : Le statut juridique du corps humain à la recherche d'un compromis*, p. 75, laquelle relève dans ce sens que « la liberté elle-même postule ses limites, ne fût-ce que celles des droits et libertés d'autrui » ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 15, 18 et 380 ss qui relève que « la réalité du corpus juridique qui, aujourd'hui, s'intéresse au corps humain [...] est essentiellement composé de normes restrictives des pouvoirs de la personne sur son corps » et qu' « il semble bien, à observer un peu précisément le corpus juridique enserrant les modalités de disposition de son corps par l'individu, qu'il est davantage constitué de normes impératives, voire prohibitives, de certains usages du corps, que de la consécration de « droits nouveaux ».

interdire²⁸. Comme mentionné *supra* (n. 6), cela peut poursuivre de multiples objectifs, lesquels témoignent à l'évidence que les problématiques liées au corps de l'homme touchent parfois plus à l'humanité qu'à la seule personne-source²⁹. Il s'agit par exemple d'ancrer dans le droit les résultats de réflexions bioéthiques, d'assurer un approvisionnement suffisant en parties corporelles ou encore de garantir la sécurité sanitaire de leur utilisation thérapeutique.

- 10 L'utilisation de parties corporelles à des fins thérapeutiques fait aujourd'hui l'objet de réglementations topiques détaillées. Ces dernières années, une inflation de normes touchant au corps et aux parties séparées a été observée³⁰. Avec MEMMI, il peut être admis que « l'Etat s'est mis à intervenir massivement dans le rapport entre l'individu et sa destinée biologique », l'auteure relevant de surcroît que « les interventions juridiques récentes manifestent une intrusion d'une précision sans précédent » et que « organes, sang, sperme, cellules, gènes sont désormais sous l'œil du Léviathan »³¹. En particulier, les caractéristiques propres de certains éléments corporels (leur importance vitale ou sociétale par exemple) ont clairement incité les législateurs à intervenir et à poser, ce faisant, des limites au pouvoir individuel. HENNETTE-VAUCHEZ constate avec raison : « L'évolution, depuis une vingtaine d'années au moins, de l'encadrement juridique des pratiques corporelles, notamment médicales, passant par une mise à disposition du corps humain, semble dessiner une « publicisation » des règles applicables. En effet, de plus en plus, le corps en tant qu'il est dans le commerce juridique semble soustrait au libre jeu des volontés individuelles, au point de devenir un lieu de la définition des rapports juridiques, non pas des individus entre eux, mais de l'individu et de la communauté. A ce titre, la contrainte se fait plus lourde, la réglementation plus précise. Cette évolution paraît être de nature à pouvoir être qualifiée de construction progressive d'un ordre public corporel [...]. »³²

²⁸ Dans ce sens, cf. LABRUSSE-RIOU, *Réflexions terminales*, p. 277 ; PY, *Vers un statut de l'homme biologique*, p. 1323.

²⁹ Cf. DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 11.

³⁰ D'une manière générale et plutôt critique en lien avec le droit français, cf. LABRUSSE-RIOU, *Droit du corps, lois sur le corps*, pp. 17 ss ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 360 ss ; HARDY, *La responsabilité des acteurs, un droit en transformation*, pp. 39 ss ; d'une manière générale sur le développement des interventions législatives dans le domaine de la santé en Suisse, cf. GUILLOD, *L'évolution du droit médical au cours des dernières décennies*, pp. 62 ss.

³¹ MEMMI, *Vers une confession laïque ? La nouvelle administration étatique des corps*, p. 3 ; cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 37 ss.

³² HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 322 ; dans le même sens, cf. HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 109 : « L'utilisation croissante d'éléments du corps humain, et du

- 11 A notre sens, il n'y a pas lieu *ab initio* de considérer les deux composantes de cette double approche comme s'opposant fatalement l'une à l'autre. A titre d'exemple, CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV soutiennent que « l'Etat et l'individu ne doivent pas être pensés comme des instances concurrentes » et qu' « il faut plutôt comprendre le processus d'individuation observable dans le champ des pratiques médicales comme un produit (ou un corrélat) de l'Etat moderne lui-même »³³. Il est néanmoins aussi permis de douter, à l'instar de DIJON, dubitatif, qui s'interroge en ces termes : « Alors que le parcours des catégories du droit montre que, d'une certaine façon, le sujet ne dispose pas de son propre corps, la société tend à lui imposer un certain nombre de contraintes, mais n'est-ce pas au détriment du sujet qui, tout de même, habite ce corps ? »³⁴

III. Objet et méthodologie de l'étude

A. *Considérations générales relatives à l'objet*

- 12 De tout temps, l'utilisation de parties corporelles pour le seul bénéfice d'autrui a existé. Dans cette perspective, l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques ne constitue pas en soi une nouveauté. La vente de cheveux bénéficie ainsi d'une longue tradition dans le monde occidental, et au-delà. Il en va de même des dents qui, jusqu'à l'invention de la prothèse dentaire, étaient encore largement recherchées. Ces pratiques, que personne n'ignore, ont même trouvé une place de choix dans certains classiques de notre littérature. Dans *Les Misérables*, Victor HUGO décrit ainsi la nécessité pour laquelle Fantine, acculée à la pauvreté, doit se résigner à vendre ses cheveux, puis ses dents. Le lait maternel a fait lui aussi l'objet de ventes à grande échelle avant que l'industrie ne commercialise des produits de substitution³⁵.

corps humain lui-même depuis plusieurs décennies peut engendrer des oppositions d'intérêt entre une demande médicale de plus en plus pressante justifiée par la solidarité humaine et la nécessité de protéger ceux qui se prêtent à un prélèvement [...]. Aussi, le législateur a dû s'adapter à cette évolution biologique pour gérer au mieux l'utilisation de ces ressources humaines, compte tenu des principes traditionnels de protection des personnes, pour autoriser et encadrer l'utilisation de ces produits. »

³³ CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV, *A qui appartient le corps humain ?*, p. 28 ; dans un sens proche, cf. BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 180.

³⁴ DIJON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 6.

³⁵ Cf. GALLOUX, *Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce : l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français*, pp. 1018 s.

- 13 Dans une perspective juridique, de telles utilisations du corps humain n'ont pourtant fait l'objet que d'un intérêt limité³⁶. Force est de reconnaître que le commerce de dents, de cheveux ou d'ongles ainsi que leurs diverses utilisations ne paraissent pas porter profondément atteinte à la personnalité de la personne-source³⁷. Ces parties corporelles n'ont en outre aucune fonction vitale et ne demeurent pas vivantes hors de l'organisme de cette dernière. Ces parties peuvent également être séparées sans atteinte invasive au corps humain et certaines d'entre-elles sont même destinées à en être séparées. Ces diverses caractéristiques pourraient alors expliquer, voire justifier, un tel manque de considération³⁸.
- 14 Avec son avènement, la transfusion sanguine s'est révélée toute autre³⁹. Parmi les différentes parties corporelles, le sang a en effet une signification particulière. Longtemps considérée comme la substance vitale par excellence,

³⁶ Dans ce sens, cf. HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 58 ss ; NERSON, *L'influence de la biologie et de la médecine modernes sur le droit civil*, p. 676 ; cf. également KOUBI, *Réflexions sur la gratuité dans le droit de la santé*, pp. 8 ss. Le récent texte de REITER, *Le statut juridique du lait maternel*, pp. 1 ss, fait ici figure d'exception. Il doit être relevé toutefois que le lait maternel a donné lieu en France à réglementation dès 1954 dans le but d'éviter tout excès et de protéger la santé des donneuses ; à ce sujet, cf. HARICHAUX, *Le corps objet*, p. 135.

³⁷ Cf. art. R1211-49 CSP/FR, lequel exclut aujourd'hui encore les cheveux, les poils, les ongles et les dents du champ d'application des dispositions relatives au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain ; à ce sujet, cf. par exemple LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 421 ss ; SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, pp. 229 ss.

³⁸ Dans ce sens, LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 47. Dans une perspective morale ou éthique, le don (et la vente) de dents ou de cheveux a toutefois parfois été vivement critiquée. A titre d'exemple probant, KANT s'y oppose explicitement dans son œuvre *Fondement de la métaphysique des mœurs* ; pour d'intéressants développements au sujet de l'approche kantienne, cf. MUNZER, *Kant and Property Rights in Body Parts*, pp. 319 ss. Dans un sens contraire, le GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Avis n° 11 sur les aspects éthiques des banques de tissus humains*, p. 2, considère que ces éléments corporels ne soulèvent pas de problèmes éthiques majeurs. Pour une approche critique de la différenciation selon les parties corporelles, cf. surtout BAUD, *Le corps, chose au milieu des choses*, p. 29 : « Lorsque l'on cesse d'utiliser [la notion de dignité] pour moderniser l'antique topographie de la sacralité corporelle, on s'aperçoit que rien n'autorise, lorsqu'il n'est pas question des conséquences physiologiques, à plus protéger le sang que les cheveux. Les femmes qui, accusées de collaboration, ont été rasées à la Libération, ces femmes auraient-elles été plus atteintes dans leur dignité si on leur avait imposé de donner un peu de leur sang pour les blessés de guerre, comme la loi l'a prévu pour ceux qui, du fait des circonstances de cette période, n'avaient pas fait de service militaire ? » ; moins critique : GEORGE, *Property in the Human Body & Its Parts - Reflexions on Self-Determination in Liberal Society*, pp. 42 s.

³⁹ Dans ce sens, cf. par exemple HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 59.

siège de l'âme⁴⁰ ou de la personnalité, la sève de l'homme devient suite aux développements de la pratique transfusionnelle l'une des parties corporelles les plus fréquemment prélevées, notamment en raison de sa régénéralité et de ses propriétés permettant de multiples applications thérapeutiques⁴¹. Les progrès technologiques ont en effet permis d'une part l'essor de la transfusion sanguine et d'autre part la préparation de médicaments à partir de certains de ses éléments, en particulier le plasma et les protéines qui s'y trouvent logées.

- 15 Prélevé, manipulé, industrialisé et commercialisé, le sang semble avoir quelque peu perdu sa dimension sacrée et symbolique. Il en vient même à être parfois considéré comme une substance ordinaire, comme une vulgaire matière première servant à la fabrication de médicaments, symbolisant ainsi peut-être l'évolution utilitariste d'une époque⁴², voire comme un simple médicament susceptible de générer d'importants profits⁴³.
- 16 Dans ce contexte, il ne se justifie plus d'appréhender le sang uniquement sous l'angle du respect de l'intégrité corporelle et des autres droits de la personne-source, mais également comme un bien indispensable à la prise en charge de nombreux patients, ce qui implique de traiter les multiples enjeux auxquels doit faire face la transfusion sanguine moderne. L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques soulève en effet des questions complexes qui résultent en partie

⁴⁰ Dans la Bible notamment, le sang apparaît comme le siège de l'âme, comme le principe de vie (Deutéronome, XII, 23 ; Genèse, IX, 4). Dans le Lévitique XVII, 11 et 14, il peut également être lu : « Vous ne mangerez le sang d'aucune chair, car l'âme de toute chair, c'est le sang » ; à propos de la place du sang dans la Bible, cf. notamment LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, pp. 37 ss ; GOLD, *Owning Our Bodies: An Examination of Property Law and Biotechnology*, pp. 1192 s. ; d'une manière plus générale quant au sang et à l'âme, cf. SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 15 ; BAUD, *La nature juridique du sang (non paginé)*.

⁴¹ Notamment SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 6 ; BAUD, *La nature juridique du sang (non paginé)*.

⁴² Cf. LENOIR, *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française*, pp. 91 s : « Les progrès de la médecine et de la science renforcent la vision instrumentaliste du corps humain. L'homme n'est plus seulement un individu titulaire de droit, un être social ; il est devenu un être biologique dont le corps est l'objet d'exploitation. Il est temps d'imposer des limites à une conception de plus en plus utilitariste de l'homme face à la science et à la médecine et de réconcilier l'homme social avec son support biologique. L'identité humaine est faite d'un tout, corps et âme, et respecter le corps humain, c'est respecter la dignité humaine. » ; d'une manière générale sur l'approche individualiste et utilitariste du corps (d'inspiration anglo-saxonne), cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 44 ss.

⁴³ A ce propos, cf. notamment COOPER/CULYER, *The Price of Blood*, pp. 1 ss ; d'une manière générale sur la commercialisation du corps, cf. notamment CAMPBELL, *The body in bioethics*, pp. 1 ss ; sur la commercialisation du sang en particulier, cf. AMARA/MOREAU, *L'Industrie du sang, un scandale mondial*, pp. 1 ss.

de la spécificité de cette substance, à savoir son origine humaine. Deux logiques principales sont mises en cause par cette marchandise ambivalente, à savoir les droits de la personne-source en lien avec les produits de son corps et la pharmacie en tant qu'industrie⁴⁴. Dans le cadre de cette dernière logique, il est nécessaire de ne pas négliger la dimension épidémiologique du sang, celui-ci pouvant constituer un vecteur important de transmission d'agents pathogènes. Si le recours à des produits issus du sang ou du plasma a donné un espoir de guérison ou d'amélioration des conditions de vie à de nombreux patients, le sang représente aussi un liquide dangereux, dévastateur, parfois meurtrier, comme en témoignent les scandales du VIH et des hépatites dans les années huitante ou, dans des temps plus anciens, certaines affaires liées à la syphilis.

- 17 L'objet de cette thèse consiste à présenter la double approche des parties corporelles – reconnaissance des prérogatives de la personne-source sur son corps et les parties détachées et interventions visant à encadrer ces prérogatives – dans une perspective de droit suisse, en étudiant plus particulièrement les dispositions légales encadrant l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques telles qu'elles se sont développées au cours des dernières décennies. Il s'agit d'exposer comment le renforcement législatif constaté en matière transfusionnelle constitue une concrétisation de dispositions générales préexistantes, mais aussi leur complètement, tous deux ayant été rendus impératifs par les évolutions enregistrées tant par la science que par la bioéthique. Ce renforcement marque également un changement de paradigme dans l'appréhension juridique des parties corporelles, symbole d'un basculement vers une relative « publicisation » de celles-ci⁴⁵. Les parties corporelles n'ont souvent plus qu'un vague lien avec la personne-source de laquelle elles proviennent, d'où la nécessité de réglementations objectives, détachées de ladite personne.

B. Méthodologie

- 18 Pour autant que possible, la présente étude juridique est menée dans une perspective historique, les découvertes de la science, ses progrès, ses drames et

⁴⁴ De manière explicite, cf. CADIET, *Présentation du colloque*, p. 6, lequel distingue les logiques mercantile et humaniste de la transfusion sanguine ; TRUCHET, *Le droit français après la réforme du système transfusionnel*, p. 13, selon qui « la transfusion sanguine n'est pas seulement synonyme de bénévolat et de générosité : elle est aussi l'objet d'une industrie soumise à des intérêts économiques ».

⁴⁵ Dans ce sens, cf. HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 360 ss.

les questions d'ordre bioéthique soulevées en parallèle à ces derniers n'ayant cessé d'influer sur le législateur. A certains égards, l'évolution de l'encadrement juridique de la pratique transfusionnelle intéresse en définitive plus que le résultat auquel elle a abouti. Ce sont les réflexions ayant existé en amont et lors du processus législatif qui expliquent le droit positif et justifient de ce fait un intérêt marqué. Cela est particulièrement vrai en présence de thèmes sociétaux, auxquels appartient la transfusion sanguine.

- 19 Sans prétendre à une étude transnationale, nous recourons également à des éléments choisis de droit comparé dans certains chapitres de cette thèse afin de mieux faire ressortir l'approche juridique suisse de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques et d'appréhender avec plus de justesse les particularités de celle-ci. Les références de droit comparé s'imposent également en raison du peu d'attention prêtée par la doctrine suisse aux questions abordées dans la présente étude. Dans ce contexte, il peut déjà être observé avec MEULDERS-KLEIN que « quelles que soient les familles culturelles et juridiques, le débat est le même, du moins en Occident, tant au plan des réalités – mêmes progrès techniques et scientifiques, même évolution des mentalités – que du droit »⁴⁶. Aussi la présentation d'éléments et de réflexions de droit comparé s'en révèle-t-elle que plus pertinente.
- 20 Il aurait été intéressant de présenter dans ce contexte les multiples débats (juridiques) au sujet de la corporalité de l'être humain qui sont menés depuis quelques décennies dans les Etats fondés sur la *common Law*. Ces questions y sont en effet abordées de manière particulièrement approfondie par de nombreux chercheurs. Les débats semblent d'ailleurs avoir une longueur d'avance aux Etats-Unis ou au Canada. Nous avons pourtant préféré analyser et inscrire la situation suisse dans une perspective européenne (et continentale), ce qui, vu la proximité des droits et des concepts fondamentaux, permet de bien saisir les choix effectués par le législateur en permettant une comparaison plus aisée.

IV. Plan sommaire de l'étude

- 21 La première partie de cette thèse présente l'évolution historique de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques et ce à quoi elle correspond aujourd'hui, ainsi que les principaux enjeux qu'une telle pratique met en œuvre. Dans le premier chapitre, il s'agit de mettre en exergue la façon dont l'utilisation du sang s'est

⁴⁶ MEULDERS-KLEIN, *Le droit de disposer de soi-même*, p. 287 ; dans le même sens en matière transfusionnelle, cf. VALVERDE, *The political dimension of blood and plasma derivatives*, p. 24.

développée aux cours des dernières décennies, entraînant avec elle une modification de la perception de ce tissu, parmi la population mais aussi du point de vue des autorités. Les deuxième et troisième chapitres présentent d'une manière générale les défis de politique sanitaire auxquels l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques est confrontée, ainsi que les principaux questionnements d'ordre bioéthique soulevés par cette utilisation.

- 22 La deuxième partie de cette thèse porte sur les prérogatives de la personne touchant à sa corporalité et aux parties détachées, ainsi que sur la nature et le statut juridique du corps humain et des parties séparées. Le quatrième chapitre vise à présenter la façon dont l'enveloppe corporelle d'un individu est protégée par le droit – par exemple les conditions auxquelles un prélèvement sanguin peut être licitement effectué sur lui – et à déterminer dans quelle mesure la personne peut licitement disposer de son corps ou d'une partie de celui-ci, notamment en faisant don de son sang pour une utilisation thérapeutique. Cette étude se fait principalement dans la perspective du droit civil, le cadre constitutionnel pertinent n'étant que brièvement présenté. Il s'agit ensuite d'aborder dans un cinquième chapitre la qualification juridique du sang en tant qu'élément séparé ainsi que les droits de la personne-source sur celui-ci.
- 23 La troisième partie de cette thèse porte sur la réglementation applicable au sang destiné à un usage thérapeutique. Cette partie se subdivise en quatre chapitres. Le sixième chapitre présente les travaux menés à une échelle supranationale, lesquels ont tantôt poussé les législateurs nationaux à réglementer divers aspects de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques et tantôt suivi seulement les interventions étatiques. Dans le septième chapitre sont exposées les dispositions légales adoptées en vue d'assurer l'approvisionnement en sang et en produits sanguins. Il s'agit également de présenter l'évolution et le fonctionnement du système d'approvisionnement. Le huitième chapitre traite de la sécurité sanitaire de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques et des nombreuses dispositions adoptées dans le but de l'assurer. Le neuvième chapitre présente la façon dont certaines exigences bioéthiques relatives à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques ont été ancrées dans le droit positif, faisant passer certaines règles d'une nature morale ou éthique à une nature pleinement juridique.

CHAPITRE PREMIER. DES QUINTESSENCES DE SANG AUX PRODUITS RECOMBINANTS

I. Généralités

- 24 La reconnaissance de vertus thérapeutiques au sang remonte à des temps forts anciens. Pendant longtemps toutefois, l'attribution de ces vertus reposait sur des considérations plus mystiques que scientifiques. Pour reprendre les mots de BERNARD, « la légende du sang, les légendes du sang ont longtemps évolué sur des chemins différents. Le premier chemin est celui des mythes, des symboles. Les hommes du passé ont été émus par l'importance du sang, liquide merveilleux dont dépend la vie. Ils ont placé le sang au premier rang de leurs rêves, de leurs méditations, de leur spiritualité. Le second chemin est celui des hommes de science. Ebauchée au XVIIe siècle, la connaissance du sang s'est largement développée à partir de la seconde moitié du XIXe siècle. »⁴⁷
- 25 Ce n'est pourtant qu'à partir du XXe siècle que le sang a finalement pu être utilisé à des fins thérapeutiques de manière systématique, efficace et sûre. Pour cela, d'importantes découvertes successives ont été nécessaires. Il s'agit notamment des découvertes des groupes sanguins du système ABO, du facteur Rhésus ainsi que des techniques de conservation du sang. Durant les dernières décennies, les connaissances scientifiques dans le domaine du sang ont progressé de manière soutenue, entraînant avec elles une importante évolution des techniques de thérapie sanguine. La transfusion de sang complet telle que pratiquée dans la première moitié du XXe siècle a notamment fait une large place à l'utilisation de composants sanguins et de dérivés plasmatiques, ces derniers étant généralement obtenus par de complexes procédés industriels.
- 26 Aujourd'hui encore, le sang garde un intérêt thérapeutique gigantesque. Il n'est encore guère totalement substituable par des produits « artificiels ». Il semble que la reproduction par génie génétique de certains de ses composants ne soit pas chose aisée et que l'abandon complet de l'utilisation de sang humain à des fins thérapeutiques ne soit pas pour demain. A moyen terme, son sort paraît pourtant inéluctable. Comme le soutient le prestigieux hématologue BERNARD, l'utilisation de sang devrait amorcer une régression. De son point de vue, « vers

⁴⁷ BERNARD, *La légende du sang*, p. 283.

2050, seules resteront les transfusions de globules blancs et de plaquettes dont les indications sont limitées »⁴⁸. Aussi, « les transfusions sanguines auront, pendant cent cinquante ans, rendu de très grands services, auront sauvé des millions de vies humaines avant de disparaître presque complètement »⁴⁹.

II. Vertus reconnues au sang dans des temps anciens

A. En général

- 27 Des siècles durant, les hommes de toute culture ont reconnu au sang des vertus médicinales, et ceci en dépit de leurs évidentes lacunes scientifiques⁵⁰. Le sang a ainsi souvent été considéré comme signe de vie, de santé, de pureté ou de fécondité. On croyait notamment que se baigner dans du sang, en avaler un breuvage ou subir une transfusion conféraient aux êtres une puissance nouvelle et redonnaient la jeunesse aux vieux, la force aux faibles, la santé aux malades. Ces croyances se fondaient avant tout sur l'idée que la vieillesse ou la maladie étaient dues à un affaiblissement du sang et que, au contact de sang pur, la vitalité reviendrait⁵¹. « Médecins, apothicaires, charlatans, grands intellectuels s'accordent [alors] à reconnaître au sang d'un homme plein de fraîcheur, délicat, bien tempéré dans ses humeurs, jeune, souple, abondamment pourvu de graisse « sanguine », pulpeux, de tempérament « jovial » et de caractère « cordial » et, de préférence, roux de cheveux (à cause de l'association de la couleur des cheveux à celle du sang), la faculté indiscutable de retarder le processus de vieillissement. »⁵² On a reconnu au sang des vertus cicatrisantes dans des temps où les hémorragies se révélaient souvent dramatiques⁵³. On est allé jusqu'à penser que la substitution de sang vicié par du sang neuf entraînait la disparition complète de toute maladie.

⁴⁸ BERNARD, *La légende du sang*, p. 220.

⁴⁹ BERNARD, *La légende du sang*, p. 220.

⁵⁰ Le fait que des vertus médicinales aient été reconnues au sang dans l'histoire ne doit pas occulter le fait que le sang a aussi souvent été jugé responsable des pires maux ; à ce propos, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 26.

⁵¹ HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 27 ; ROUX, *Le sang. Mythes, symboles et réalités*, p. 208, qui précise que « c'est une croyance très répandue que si l'on mange tel ou tel organe d'un homme et que l'on boive son sang, on acquiert ses vertus, sa force sa vie, son âme ».

⁵² CAMPORES, *La sève de la vie*, p. 12.

⁵³ CAMPORES, *La sève de la vie*, p. 19, selon qui du sang de poulet aurait notamment été régulièrement utilisé dans le traitement de plaies et de blessures.

- 28 Ces croyances ont traversé les siècles sans jamais être complètement remises en question. Il apparaît que de nombreux peuples ont songé à un moment ou à un autre de leur histoire à utiliser le sang comme remède⁵⁴, certains d'entre eux ayant alors tenté d'en concrétiser l'idée. Des quintessences de sang notamment entraient dans la composition d'élixirs de toute sorte. Tout au long de l'histoire, les récits exposant l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques reviennent de façon récurrente dans des écrits poétiques, littéraires ou plus scientifiques⁵⁵.

B. Quelques illustrations

- 29 On raconte⁵⁶ que les anciens Egyptiens pratiquaient la transfusion sanguine pour soigner leurs princes⁵⁷ et qu'ils avaient l'habitude de prendre des bains de sang pour surmonter certaines maladies ou blessures⁵⁸. Ils auraient, en outre, reconnu au mélange de sang et d'huile des vertus pour éviter cheveux gris et calvitie et auraient ainsi eu pour coutume de se l'appliquer sur la tête⁵⁹. La légende veut que NAAMAN, roi de Syrie, ait eu recours à des bains de sang pour soigner sa lèpre⁶⁰. Le traité d'anatomie d'HÉROPHILE ferait quant à lui mention de la transfusion sanguine, tout comme les Principes de physique de MAXIMUS, le Livre de la sagesse de TANAQUILA ou encore les Ouvrages de PLINE et de CELSE. On raconte également qu'en Allemagne, les membres de la Confrérie de la Rose-Croix l'auraient pratiquée après la Renaissance⁶¹. En 1492, on aurait tenté de soigner le Pape INNOCENT VIII au moyen d'un traitement sanguin. Gravement malade, on lui aurait administré du sang de trois jeunes garçons d'une dizaine d'années en pleine santé. Bien qu'on ne sache pas véritablement si le sang fut transmis par voie orale ou par voie

⁵⁴ Pour une présentation des bienfaits attribués au sang dans diverses cultures et sociétés, cf. ROUX, *Le sang. Mythes, symboles et réalités*, pp. 201 ss.

⁵⁵ Cf. surtout ROUX, *Le sang. Mythes, symboles et réalités*, pp. 201 ss.

⁵⁶ On peut douter de la véracité de ces ancestraux exemples de pratique transfusionnelle, particulièrement en ce qui concerne les Egyptiens. Ils ont été synthétisés au XVII^e siècle par Martin de LA MARTINIÈRE pour démontrer l'ancienneté et l'inhumanité de la transfusion et servaient d'arguments pour la combattre. Selon PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 57, les exemples ne semblent « pas dépasser la vérité » tandis que pour ISBRUCH, *Zur Geschichte der Bluttransfusion*, p. 6 et les réf. citées, leur véracité est plutôt douteuse.

⁵⁷ PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 1. Toutefois, la pratique de la transfusion aurait été rapidement abandonnée sur décision d'un prince suite à ses échecs ayant entraîné la mort. La transfusion aurait alors été remplacée par le bain de sang humain, « plus conforme à la nature de l'être et plus propice à dissiper ses maladies » (PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 57).

⁵⁸ KIMBRELL, *Ersatzteillager Mensch. Die Vermarktung des Körpers*, p. 19.

⁵⁹ KIMBRELL, *Ersatzteillager Mensch. Die Vermarktung des Körpers*, p. 19.

⁶⁰ HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 26.

⁶¹ PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 2 ; MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 32.

intraveineuse⁶², le résultat aurait été catastrophique : les trois jeunes seraient décédés, le pape également. Le médecin, trop présomptueux, aurait quant à lui été contraint de fuir à l'étranger⁶³.

- 30 Au XVe siècle, l'idée de soigner par le sang est évoquée par FICIN dans son ouvrage *Les trois livres de la vie*. Le philosophe, fils de médecin renommé, s'interroge, puis s'exclame en ces termes : « Et pourquoi nos vieillards [...] ne suceront-ils pas [...] le sang d'un jeune adolescent qui le veuille bien, qui soit sain, gai, tempéré, qui ait le sang fort bon et par aventure trop en abondance ? Qu'ils le sucent donc à la façon des hirondines de la veine du bras gauche ouverte jusques à une ou deux onces ! »⁶⁴ Quelques décennies plus tard, au début du XVIIe siècle, LIBAVIUS (Andreas LIBAU) présente les bienfaits attendus de la transfusion dans son ouvrage *Appendix necessaria syntagmatis arcanorum chymicorum*, ce qui lui a valu d'être parfois considéré comme le premier scientifique exposant sans ambiguïté la pratique transfusionnelle⁶⁵.

C. Appréciation

- 31 Au regard de ces quelques exemples illustratifs, la reconnaissance de vertus médicinales au sang paraît alors aller de pair avec la valeur sacrée et symbolique qu'on lui prêtait et ne reposer sur aucun fondement de nature scientifique⁶⁶, quant bien même Galien aurait déjà en son temps établi un lien entre sang et maladie⁶⁷. Comme l'exprime PEUMERY, les précurseurs de la transfusion « ne pensaient pas sérieusement à la transfusion sanguine ; ils y voyaient plus une utopie poétique qu'une réalité matérielle »⁶⁸. Les progrès de la médecine moderne allaient pourtant révéler de manière spectaculaire la valeur

⁶² Il semble toutefois plus probable que le sang ait été administré au pape par voie orale. Il apparaît que pour ce Pape, l'envie de guérir ait été plus forte que ses convictions théologiques. Selon d'autres sources, cette histoire aurait cependant été inventée de toutes pièces par un chroniqueur antipapauté, Stefano INFESSURA.

⁶³ KIMBRELL, *Ersatzteillager Mensch. Die Vermarktung des Körpers*, p. 20 ; cf. CHIDIAC, *Condamnation des premières transfusions en France*, p. 89.

⁶⁴ FICIN, *Les trois livres de la vie*, p. 20.

⁶⁵ Cf. ISBRUCH, *Zur Geschichte der Bluttransfusion*, p. 8 ; NOËL, *Les débuts expérimentaux de la transfusion sanguine*, p. 287.

⁶⁶ Sur le caractère sacré du sang, cf. surtout ROUX, *Le sang, mythes, symboles et réalités*, pp. 1 ss ; ALBERT, *Les mythologies du sang*, pp. 494 ss ; ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 25 et les réf. citées ; GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 153 et les réf. citées.

⁶⁷ Cf. ALBERT, *Les mythologies du sang*, pp. 494 ss ; MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 31.

⁶⁸ PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 2 ; cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. XIII.

thérapeutique de ce tissu, ce qui n'est d'ailleurs pas allé sans lui ôter une grande part de sa force sacrée et symbolique existant alors⁶⁹.

III. Débuts expérimentaux de la transfusion sanguine

A. *Evolution générale*

- 32 La première phase d'expérimentations scientifiques de transfusion sanguine remonte au XVII^e siècle, dans une période suivant la découverte de la circulation sanguine par HARVEY – annoncée en 1628 – jusqu'à la sentence du Châtelet de Paris – rendue en 1668 –, laquelle a eu pour conséquence de suspendre la pratique transfusionnelle sur des êtres humains et de la plonger dans un oubli profond. Durant ces quarante années, mais surtout pendant la dernière décennie, les expérimentations en matière transfusionnelle ont été épiques⁷⁰. Plusieurs foyers, savoir l'Angleterre, la France, l'Allemagne et l'Italie, ont vu de telles expérimentations se pratiquer sur leur sol, parfois à un rythme effréné. De ce fait, il n'est pas évident aujourd'hui de déterminer qui doit être considéré comme le père de la transfusion scientifique.

B. *Découverte de la circulation sanguine et importance pour la pratique transfusionnelle*

- 33 La petite circulation du sang – ou circulation pulmonaire –, c'est-à-dire celle s'établissant entre le cœur et les poumons, était déjà connue de la médecine arabe et a été redécouverte par SERVET au milieu du XVI^e siècle⁷¹. La grande circulation a quant à elle été découverte par le physiologiste HARVEY peu avant 1620⁷² et annoncée en 1628⁷³.

⁶⁹ Cf. ROUX, *Le sang. Mythes, symboles et réalités*, p. 10 : « Sans doute, depuis que [...] les biologistes, médecins, laborantins le manipulent, [le sang] a-t-il perdu quelque peu de sa valeur religieuse ou sacrée. » ; KIMBRELL, *Ersatzteillager Mensch. Die Vermarktung des Körpers*, p. 20 : « Durch die Fortschritte der modernen Medizin, vor allem der Technik der Transfusion, hat das Blut viel von seiner heiligen und symbolischen Kraft verloren. » ; ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 25 : « La prépondérance prise par l'orientation médicale envers le sang a aussi été un défi spectaculaire à son statut sacré et honoré de tout temps. » ; SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 15 ; BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 179.

⁷⁰ PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 1. Il apparaît que c'est surtout dans les années 1660 que les transfusions ont été expérimentées à grande échelle.

⁷¹ BERNARD, *La légende du sang*, p. 22 ; ISBRUCH, *Zur Geschichte der Bluttransfusion*, p. 5. Sa découverte lui a d'ailleurs valu d'être considéré comme hérétique par CALVIN. De ce fait, il a été brûlé à Genève le 27 octobre 1553.

⁷² HARVEY, professeur d'anatomie et de chirurgie au Collège de médecine de Londres, puis au Collège de Merton à Oxford, aurait enseigné dès 1619 la thèse de la circulation du sang à ses étudiants.

- 34 Cette découverte a eu des répercussions importantes sur la médecine en général, sur la transfusion sanguine en particulier. Jusqu'alors, on reconnaissait parfois un certain mouvement au sang⁷⁴. On était toutefois encore souvent loin d'affirmer sa circulation dans l'ensemble du corps humain. Dans ces temps anciens, on pensait aussi parfois que le sang était conduit dans le corps où il disparaissait en produisant de la matière vivante. Sur la base de telles conceptions, la transfusion semblait être dénuée de tout intérêt d'ordre médical, tout au plus la saignée pouvait être considérée comme utile⁷⁵. La perspective a changé avec la découverte de la circulation sanguine. Le sang circulant en circuit fermé, l'idée de remplacer du sang vicié par du sang pur, ou, à tout le moins, d'y injecter des produits médicamenteux, pouvait prendre sens⁷⁶. La découverte de HARVEY a ainsi eu une influence significative sur la médecine. Sans doute par excès d'enthousiasme, le sang a subitement été considéré comme seul responsable de la maladie et de la santé⁷⁷. Certaines croyances des temps anciens trouvaient par là même confirmation.

C. Premières expériences transfusionnelles dites scientifiques

1. Aperçu général

- 35 Si des actes transfusionnels ont pu être, ponctuellement, pratiqués plus tôt, c'est durant le XVII^e siècle que les premières transfusions sanguines ont été réalisées de façon systématique, d'abord en Grande-Bretagne, où elles ont fait grand bruit

⁷³ La circulation sanguine a été exposée dans l'ouvrage d'anatomie *Exercitatio anatomica de motu cordis et sanguinis in animalibus* qu'a publié HARVEY en 1628. La publication de cet ouvrage a permis de diffuser la thèse de la circulation sanguine à travers l'Europe. Elle a pourtant été loin de faire immédiatement l'unanimité. En France, de vives controverses ont par exemple opposé les circulateurs (parmi lesquels DESCARTES) aux anticirculateurs (parmi lesquels RIOLAN ou PATIN). Louis XIV a finalement consacré la thèse de la circulation en chargeant un chirurgien d'enseigner cette thèse au Jardin du Roi.

⁷⁴ BERNARD, *La légende du sang*, 235. On doit par exemple à GALIEN la preuve que du sang coulait dans les artères. Malheureusement, cette découverte n'a pas été véritablement exploitée par la suite. A ce propos, cf. ISBRUCH, *Zur Geschichte der Bluttransfusion*, p. 5.

⁷⁵ Des siècles durant, la saignée fut d'ailleurs la principale mesure thérapeutique recommandée par les médecins, voire l'unique. Cf. à ce sujet CAMPORESI, *La sève de la vie*, p. 28 : « Les gens se faisaient saigner pour se purifier, se purger rituellement à la fin d'un cycle saisonnier, s'efforçant de clarifier leurs humeurs avec une passivité astrologique [...]. ».

⁷⁶ L'injection intraveineuse de différents produits médicamenteux peut être vue comme une étape préalable à la transfusion sanguine proprement dite. Tout comme la transfusion, elles ont été expérimentées dans la seconde partie du XVII^e siècle. A ce sujet, cf. PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, pp. 3 ss ; CHIDIAC, *Condamnation des premières transfusions en France*, pp. 89 s ; GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 153.

⁷⁷ PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 3.

et ainsi éveillé un esprit de compétition à travers toute l'Europe. De nombreuses transfusions ont alors été pratiquées en France⁷⁸, en Allemagne ou encore en Italie⁷⁹, d'abord entre animaux, puis de l'animal à l'être humain. Celles-ci apparaissent toutefois plus comme des expérimentations que comme de véritables mesures thérapeutiques. De nombreux paramètres n'étaient en effet pas encore maîtrisés. Bien que pittoresques, ces expérimentations poursuivaient néanmoins un indéniable but scientifique. Leur déroulement était généralement consigné dans un carnet, voire publié dans des revues.

2. Illustrations

- 36 Bien que les débuts de la transfusion de sang animal à des animaux soient assez obscurs – nombreux sont les scientifiques ayant plus imaginé et exposé son principe que véritablement pratiqué la transfusion⁸⁰ –, le mérite d'avoir le premier expérimenté scientifiquement la transfusion animale peut être attribué à l'anatomiste anglais LOWER⁸¹. L'expérience effectuée en février 1665 à Oxford a consisté à faire couler du sang d'un chien à un autre, au moyen d'un tuyau de plume reliant l'artère carotide du premier à la veine jugulaire du second⁸². L'expérience, couronnée de succès – on entend par là que les deux animaux auraient survécu –, a ensuite été répétée par d'autres scientifiques anglais et avec d'autres espèces animales. On a même tenté les transfusions entre espèces différentes, apparemment avec succès.
- 37 La réalisation d'une transfusion de sang animal à un être humain a fait l'objet d'une vive rivalité entre les scientifiques européens. Il semblerait qu'elle ait finalement été pratiquée une première fois le 15 juin 1667 par un scientifique français, Jean-Baptiste DENIS, plus téméraire et audacieux en la circonstance que ses homologues anglais⁸³. Confronté à un jeune homme de 16 ans souffrant depuis plusieurs mois d'une fièvre tenace et violente le rendant sans mémoire, endormi ainsi que lent d'esprit et suspectant que celle-ci était

⁷⁸ En France, la première transfusion animale a été pratiquée par Claude PERRAULT et Louis GAYANT en janvier 1667. Par la suite, elle a notamment été pratiquée par Jean-Baptiste DENIS dès mars 1667.

⁷⁹ Pour des détails, cf. PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, pp. 16 ss.

⁸⁰ PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, pp. 12 ss.

⁸¹ Cf. KIMBRELL, *Ersatzteillager Mensch. Die Vermarktung des Körpers*, p. 21 ; NOËL, *Les débuts expérimentaux de la transfusion sanguine*, p. 287.

⁸² La technique utilisée était assez complexe pour l'époque. Pour une présentation détaillée de l'expérience, cf. PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, pp. 15 s. Il en ressort notamment que l'expérience a été rapportée dans le « Journal des Sçavants » de janvier 1667 aux pages 31 à 36 sous le titre « Extrait du Journal d'Angleterre contenant la manière de faire passer le sang d'un animal dans un autre ».

⁸³ A noter que le conditionnel s'impose, plusieurs pays s'étant disputé la paternité de cette pratique. Sur ce sujet, cf. MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 32.

causée par un sang trop épais, le chirurgien a entrepris de faire couler un demi-litre de sang d'agneau dans les veines du malade afin de le soigner⁸⁴. Observant le lendemain que le malade avait une humeur plus éveillée, qu'il était plus agile, qu'il avait gagné en rapidité d'esprit et retrouvé la mémoire, DENIS semblait convaincu de l'efficacité de sa méthode et l'a répétée à plusieurs reprises dans les mois suivants.

3. Limites des expérimentations

- 38 Les expériences réalisées alors démontrent une constante de cette époque : la transfusion sanguine servait avant tout à soigner des maladies d'ordre psychique. Le sang d'un animal vigoureux servait ainsi à donner une énergie nouvelle au malade. A l'inverse, le sang d'une bête calme servait à tranquilliser le fou⁸⁵. Elle était aussi utilisée à des fins utopiques, notamment pour rajeunir un être humain ou le rendre immortel⁸⁶. La naissance de la pratique transfusionnelle n'avait ainsi pas complètement réussi à effacer le caractère mythologique du sang. On restait intimement convaincu que les caractéristiques d'un animal ou d'une espèce étaient contenues dans le sang et qu'elles étaient transférées au receveur par la transfusion. Il en allait de même s'agissant de la consommation de breuvages sanguins, laquelle était alors encore largement pratiquée et dont on restait persuadé des effets bénéfiques⁸⁷. « Si le sang – prescrivait en 1679 un apothicaire franciscain – provient d'hommes au tempérament chaud et humide, tels ceux qui sont blancs et rouges de complexion, et plutôt gras de corpulence, ce sang sera parfait, même s'ils n'ont pas les cheveux roux. »⁸⁸ On s'est alors interrogé sur le résultat théologique auquel aboutirait la transfusion de sang d'un quaker à un évêque⁸⁹. Malgré les expérimentations scientifiques, le XVII^e siècle est ainsi demeuré une époque où les mythes et les symboles perduraient⁹⁰.

⁸⁴ Pour de nombreux détails au sujet du déroulement de cette transfusion, cf. PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, pp. 34 s.

⁸⁵ Cf. GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 153.

⁸⁶ PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 47.

⁸⁷ CAMPORESI, *La sève de la vie*, pp. 29 ss.

⁸⁸ CAMPORESI, *La sève de la vie*, p. 30.

⁸⁹ KIMBRELL, *Ersatzteillager Mensch. Die Vermarktung des Körpers*, p. 22 ; STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 12.

⁹⁰ Cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 5, lequel relève « the mixture of science and superstition typical of his age ».

D. « Échec » de DENIS et mise en veille de la transfusion sanguine

1. Controverses quant à la pratique transfusionnelle au XVII^e siècle

- 39 Bien que pratiquée, la transfusion sanguine restait controversée au XVII^e siècle, notamment en France. Dans un climat où régnaient la jalousie et la rivalité, une farouche opposition faisait rage entre les partisans de la transfusion et ses détracteurs. La mort d'un malade mental dans d'obscures circonstances a alors été exploitée par les antitransfuseurs et a entraîné la mise en veille de la transfusion sanguine pour de longues décennies⁹¹.

2. Affaire Antoine MAUROY⁹²

a) Présentation de l'affaire

- 40 En décembre 1667, Jean-Baptiste DENIS et son adjoint, confrontés à un malade mental – Antoine MAUROY – souffrant d'accès de folie le rendant excessivement violent et contre lesquels aucun remède n'avait jusqu'alors eu d'effets, ont décidé de soigner le patient au moyen d'une transfusion sanguine. En présence d'un nombreux public, ils lui ont prélevé quelques onces de son sang et les ont remplacées par du sang d'un tranquille veau (ou agneau selon les versions). Bien qu'on ait cru constater dès le lendemain une amélioration de l'état psychique du malade, les deux médecins ont répété l'opération afin d'atteindre un résultat plus significatif encore. Après une nuit de sommeil, on a observé que le patient faisait désormais preuve d'une grande tranquillité et d'une grande présence d'esprit. Tout signe de folie semblait avoir définitivement disparu. Le malade et ses médecins n'ont alors eu qu'à se réjouir du succès de la transfusion.
- 41 Quelques semaines plus tard, en février 1668, MAUROY aurait eu un nouvel accès de folie. Bien que cette fois-ci peu enclins à réaliser une transfusion, DENIS et son adjoint auraient apparemment été contraints par la femme du malade d'y procéder. Durant la phase préparatoire de la transfusion, un incident se serait toutefois produit et aurait empêché les médecins de faire couler la moindre once de sang animal dans les veines de MAUROY. De façon surprenante, le malheureux serait pourtant décédé le lendemain. DENIS aurait alors décidé d'autopsier le corps en présence de témoins afin de déterminer la cause du décès et d'exclure toute responsabilité de la pratique transfusionnelle. Il en aurait toutefois été empêché par la femme du malade, dont on apprendra plus tard qu'elle avait probablement empoisonné son mari à l'arsenic⁹³. Suite à la mort de MAUROY, la

⁹¹ Parmi les adversaires de la transfusion, citons notamment Pierre DE LA MARTINIÈRE ou LAMY. A ce sujet, cf. notamment CHIDIAC, *Condamnation des premières transfusions en France*, p. 90.

⁹² Pour un récit très détaillé de cette affaire, cf. PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, pp. 64 ss ; STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 14 ss ; CHIDIAC, *Condamnation des premières transfusions en France*, pp. 89 s.

⁹³ En particulier, CHIDIAC, *Condamnation des premières transfusions en France*, p. 90 et les réf. citées.

veuve aurait exigé indemnisation de la part de DENIS. Devant son refus, elle l'aurait menacé de répondre aux sollicitations des antitransfuseurs, lesquels avaient pour ambition de faire porter à la transfusion sanguine la responsabilité de la mort. DENIS se serait alors plaint au lieutenant criminel de ce chantage et des influences exercées sur la veuve, de son point de vue de manière indigne, par d'illustres médecins. En outre, il n'aurait évidemment pas manqué d'accuser cette dernière d'avoir empoisonné son mari⁹⁴. Bien qu'apparemment sans rapport avec la transfusion, cette mort a néanmoins permis aux antitransfuseurs de triompher. En imputant la mort à la transfusion et en utilisant la veuve pour faire tomber DENIS, les antitransfuseurs ont réussi à porter ainsi un coup fatal à la pratique transfusionnelle⁹⁵.

b) *Sentence du Châtelet du 17 avril 1668 et ses effets sur la transfusion*

- 42 Par une sentence rendue le 17 avril 1668, le lieutenant criminel de Paris, considérant que la transfusion sanguine pouvait être dangereuse si pratiquée sans discernement et par n'importe qui, a pris la décision de conditionner sa pratique à un accord de la Faculté des médecins de Paris⁹⁶. Cet aspect de la sentence, entérinée par un arrêt du Parlement de Paris du 10 janvier 1670⁹⁷, a mécontenté aussi bien les transfuseurs que les antitransfuseurs. Bien qu'aucune responsabilité n'ait finalement été imputée à DENIS et à la transfusion sanguine concernant le décès, la sentence a eu pour effet d'interdire la transfusion sanguine en France, ses principaux défenseurs ne se trouvant alors guère du côté de la Faculté de Paris⁹⁸. Ailleurs en Europe, dans les années qui ont suivi, les drames se sont multipliés, notamment en raison des méconnaissances scientifiques. De ce fait, l'Italie, l'Angleterre et le Vatican en sont progressivement venus à suivre l'exemple français et à interdire la pratique transfusionnelle⁹⁹. Ces interdictions ont plongé la

⁹⁴ PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, pp. 69 s.

⁹⁵ Cf. CHIDIAC, *Condamnation des premières transfusions en France*, p. 90.

⁹⁶ Ainsi, la transfusion sanguine n'a donc pas à proprement parler été interdite, mais *de facto* habilement écartée, aucune autorisation n'étant dès lors accordée par la Faculté. Cf. CHIDIAC, *Condamnation des premières transfusions en France*, p. 90 ; NOËL, *Les débuts expérimentaux de la transfusion sanguine*, p. 291.

⁹⁷ Explicite, le texte de l'arrêt disposait en effet : « Défense à tous médecins et chirurgiens d'exercer la transfusion du sang à peine de punition corporelle et de prison. Les épreuves extraordinaires sont généralement dangereuses : et pour une qui réussit, toutes les autres deviennent mortelles. » ; cf. CHIDIAC, *Condamnation des premières transfusions en France*, p. 90.

⁹⁸ ISBRUCH, *Zur Geschichte der Bluttransfusion*, p. 13 ; PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 72 ; CHIDIAC, *Condamnation des premières transfusions en France*, p. 90.

⁹⁹ KIMBRELL, *Ersatzteillager Mensch. Die Vermarktung des Körpers*, p. 22 ; TITMUSS, *The gift relationship: From Human Blood to Social Policy*, p. 28 ; CAMPORESI, *La sève de la vie*, p. 58 ; CHIDIAC, *Condamnation des premières transfusions en France*, p. 90.

transfusion sanguine dans l'oubli pour plus d'un siècle¹⁰⁰. Partout en Europe, elle a cessé d'être pratiquée. Elle est demeurée pourtant une curiosité théorique¹⁰¹.

- 43 La nécessité d'encadrer juridiquement la pratique transfusionnelle dans un but de police sanitaire trouve ainsi des origines dans une ancienne jurisprudence du XVIIe siècle. Celle-ci avait principalement pour but de mettre un terme à une pratique innovante n'ayant pas encore démontré son innocuité, ni même la moindre efficacité. Il paraît intéressant de noter maintenant déjà, mais nous y reviendrons, que la majeure partie des mesures politiques et législatives adoptées en matière transfusionnelle – à un niveau supranational comme national – à partir de la seconde moitié du XXe siècle poursuit encore et toujours ce même but.

IV. Transfusion sanguine au XIXe siècle

- 44 Au XIXe siècle, la transfusion a regagné en popularité. En 1815, l'obstétricien anglais BLUNDELL, impuissant face à une femme mourant d'une hémorragie, a estimé qu'une transfusion sanguine aurait pu, peut-être, lui sauver la vie et a ainsi décidé d'œuvrer à cette fin¹⁰². Une nouvelle dynamique était ainsi donnée à la pratique transfusionnelle. Cette fois-ci, les expérimentations ont néanmoins été réalisées avec moins de sauvagerie – du moins au début du siècle¹⁰³ – et avec davantage de rigueur scientifique¹⁰⁴. De telles expérimentations ont été menées en Angleterre, en Allemagne, en France, et même aux Etats-Unis¹⁰⁵.
- 45 Pour la première fois dans l'histoire de la transfusion sanguine, des transfusions de sang homologue (homme à homme) ont été tentées et couronnées de succès. On attribue ainsi généralement à BLUNDELL le mérite d'avoir réussi en 1818 la

¹⁰⁰ NOËL, *Les débuts expérimentaux de la transfusion sanguine*, p. 291.

¹⁰¹ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 36.

¹⁰² PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 76.

¹⁰³ Dans la seconde partie du XIXe siècle, les épidémies de choléra ont incité les transfuseurs à franchir certaines limites et à aller au-delà de ce qu'ils s'étaient d'abord autorisés ; cf. PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 77.

¹⁰⁴ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 37. Ayant découvert que la transfusion n'était possible qu'entre un donneur et un receveur de la même espèce, BLUNDELL aurait ainsi renoncé à tenter d'injecter du sang animal à l'être humain ; à ce sujet, cf. PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, p. 76.

¹⁰⁵ Quelques transfusions semblent avoir été pratiquées durant la guerre civile américaine ; à ce sujet, cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 38.

première transfusion homologue¹⁰⁶. Malgré ces succès, la querelle entre transfuseurs et antitransfuseurs est revenue. Même si le XIXe siècle a apporté nombre d'améliorations à la pratique transfusionnelle, notamment la démonstration de la nécessité de transfuser du sang de la même espèce et d'empêcher la coagulation du sang¹⁰⁷ ainsi que le développement d'instruments techniques appropriés, la pratique causait encore de nombreuses souffrances et décès. De ce fait, elle a à nouveau été plongée dans l'oubli vers la fin du siècle¹⁰⁸.

V. Révolution de la transfusion sanguine au XXe siècle

A. Evolution générale

- 46 Au cours du XXe siècle, la pratique transfusionnelle a enfin permis de sauver plus de vies qu'elle n'en coûtait¹⁰⁹. Elle s'est largement généralisée dans le monde occidental dès les années cinquante. Une telle évolution a été rendue possible par de nombreuses découvertes médicales d'importance. Du point de vue de l'efficacité de la transfusion sanguine et de la sécurité d'un tel acte pour le patient, les découvertes des groupes sanguins du système ABO et du facteur Rhésus ont été déterminantes. Jusqu'alors, les incompatibilités possibles entre le sang du donneur et celui du receveur rendaient en effet la pratique transfusionnelle trop aléatoire.
- 47 La généralisation de la pratique transfusionnelle dans le monde occidental a elle aussi été rendue possible par des avancées scientifiques fondamentales. Il s'agit en particulier de toutes les techniques qui ont permis de conserver le sang et d'abandonner la transfusion de bras à bras peu favorable à une telle généralisation. A titre d'exemple peuvent être mentionnés les moyens permettant de lutter contre la coagulation du sang et ceux contribuant à conserver le sang de manière efficace. Seuls ces nouveaux moyens ont permis à la transfusion sanguine de prendre son essor.

¹⁰⁶ KIMBRELL, *Ersatzteillager Mensch. Die Vermarktung des Körpers*, p. 22 ; JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 3. La date de la première transfusion homologue est cependant controversée, certains historiens penchant plutôt pour 1829.

¹⁰⁷ L'Ecole germanique a ainsi prôné l'utilisation de sang défibriné pour éviter la coagulation ; à ce sujet, cf. PEUMERY, *Les origines de la transfusion sanguine*, pp. 76 s. Toutefois, étant donné les problèmes de coagulation rencontrés avec du sang humain, les scientifiques seraient revenus à des transfusions de sang animal.

¹⁰⁸ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 38.

¹⁰⁹ Cf. SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 16

- 48 Efficace et généralisée, la pratique transfusionnelle n'a cessé d'évoluer jusqu'à aujourd'hui, et ce en raison d'avancées d'ordre scientifique spectaculaires et régulières. Grâce à celles-ci, il a notamment été possible de séparer le sang en ses différents composants (globules rouges, plaquettes et plasma) et de ne transfuser que le seul composant nécessaire au patient. Lesdites avancées ont également entraîné l'avènement des dérivés plasmatiques obtenus grâce aux techniques de fractionnement du plasma. Au regard de ces développements, il apparaît d'ailleurs nécessaire de parler d'utilisation thérapeutique du sang plutôt que de transfusion sanguine¹¹⁰.

B. *Grandes découvertes relatives à l'efficacité transfusionnelle*

1. **Aperçu général**

- 49 Pendant longtemps, on a pensé, d'un point de vue biologique¹¹¹, que tous les hommes étaient physiologiquement identiques et que le même sang circulait dans leurs veines. On a découvert pourtant au cours du XXe siècle que tous ces sangs se différencient et qu'ils se classent selon une multitude de systèmes. Dans cette perspective, deux découvertes majeures ont contribué à donner enfin à la transfusion sanguine ses lettres de noblesse et à lui ôter tout caractère expérimental : la découverte des groupes sanguins du système ABO et la découverte du facteur Rhésus¹¹². Bien que de moindre importance en matière transfusionnelle, la découverte du système HLA mérite elle aussi d'être signalée.

2. **Groupes sanguins du système ABO**

- 50 Les groupes sanguins du système ABO ont été découverts en 1900 par le jeune chercheur autrichien LANDSTEINER grâce aux expériences réalisées avec du sang prélevé sur des employés du laboratoire d'anatomie pathologique de la Faculté de médecine de Vienne où il est actif¹¹³. Séparant le sérum et les globules rouges de ces différents sangs et mêlant ensuite le sérum de l'un aux globules rouges de l'autre, il a constaté que le sérum

¹¹⁰ A signaler que la loi française n° 52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, JO du 22 juillet 1952, p. 7357, faisait déjà référence dans son titre à l'utilisation thérapeutique du sang plutôt qu'à la transfusion sanguine.

¹¹¹ D'un point de vue sociologique ou culturel, l'approche a parfois été différente. A titre d'exemple, dans les années quarante, le sang de personnes noires a d'abord été refusé par la Croix-Rouge américaine, car on le considérait soit non transfusable à des personnes blanches, soit de moindre qualité. A ce sujet, cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 4.

¹¹² Cf. GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, pp. 153 s.

¹¹³ Pour des détails sur sa découverte, cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 38 ss.

agglutine parfois les globules rouges, parfois pas, et a réalisé alors que différents groupes sanguins coexistent¹¹⁴. Selon sa découverte, les individus peuvent être classés en quatre catégories, selon qu'ils possèdent le facteur de groupe sanguin A, le facteur B, les deux (AB) ou aucun des deux (O). La découverte des groupes sanguins du système ABO a en partie permis de comprendre pourquoi certaines transfusions tentées jusqu'alors réussissaient tandis que d'autres échouaient. Les sangs des différents groupes ne sont en effet pas complètement compatibles, les incompatibilités causant alors un accident transfusionnel immédiat. Nombre d'échecs dans l'histoire de la transfusion pouvaient ainsi être imputés à la méconnaissance des groupes sanguins du système ABO.

3. Facteur Rhésus

- 51 Le système de groupe sanguin Rhésus, complémentaire au système ABO, a été découvert en 1940 par le même LANDSTEINER, associé à WIENER. En mêlant du sérum humain à des globules rouges d'un singe, les scientifiques ont observé que le sérum humain agglutine parfois les globules rouges du singe, parfois pas¹¹⁵. Le facteur Rhésus était découvert. Lorsqu'une réaction d'agglutination se produit, le sang utilisé est Rhésus positif ; dans le cas contraire, il est Rhésus négatif¹¹⁶. Cette découverte a également eu d'importantes répercussions sur la transfusion sanguine. Il a permis d'éviter des accidents transfusionnels dus à un sang incompatible de ce point de vue. En principe, le sang du donneur et du receveur devrait en effet avoir le même facteur Rhésus, même si un individu Rhésus positif peut recevoir du sang Rhésus négatif.

4. Groupes sanguins du système HLA

- 52 Durant les années cinquante, de nombreuses recherches ont été menées sur le sang et de nombreux systèmes de groupes sanguins ont pu être découverts. Pourtant, après la découverte du système sanguin ABO (et du facteur Rhésus), certains scientifiques pensaient qu'il n'y avait de groupes sanguins que sur les globules rouges. En observant, au début des années cinquante, un accident transfusionnel alors qu'il y avait compatibilité des sangs selon les systèmes ABO et Rhésus, l'immunologue français Dausset a compris que l'accident pouvait avoir été causé par une incompatibilité de groupes sur les globules blancs. Peu après, le système de groupes tissulaires HLA était découvert.

¹¹⁴ BERNARD, *La légende du sang*, pp. 25 s.

¹¹⁵ BERNARD, *La légende du sang*, p. 28.

¹¹⁶ Par la suite, les scientifiques ont découvert que le facteur Rhésus était beaucoup plus complexe que cela et ont été amenés à parler de système Rhésus ; à ce sujet, cf. BERNARD, *La légende du sang*, p. 28.

- 53 Système complexe avec des millions de combinaisons différentes, le système HLA a une importance particulière pour les transplantations d'organes, car une incompatibilité de tissus selon le système HLA entraîne le rejet d'une greffe. Plus le donneur et le receveur sont proches dans le système HLA, plus la chance de succès d'une greffe est grande, et inversement. En ce qui concerne la transfusion sanguine, une incompatibilité HLA peut également causer un incident transfusionnel. Le système HLA a une haute importance pour les individus devant souvent être traités avec des produits sanguins et pour ceux devant recevoir des produits sanguins contenant des globules blancs.

C. Généralisation de la pratique transfusionnelle

1. Importance des guerres sur l'évolution de la pratique

a) En général

- 54 Les grandes guerres du XXe siècle ont contribué pour une large part au développement de la transfusion sanguine¹¹⁷. Durant ces conflits, les besoins en sang étaient élevés et ont incité la science à se sublimer¹¹⁸. Comme l'aurait exprimé JULLIARD, le créateur du Centre de transfusion sanguine des armées françaises, penser « qu'il existe une compensation à l'horreur des guerres peut paraître monstrueux, cependant il faut bien admettre que si l'émulation des peuples en conflit stimule le génie du mal, elle permet aussi aux sciences de progresser à pas de géant pour le bien de l'humanité – juste réparation »¹¹⁹.

b) Evolution durant la Première guerre mondiale

- 55 Si les premières transfusions sur le champ de bataille ont apparemment été tentées lors de la guerre franco-prussienne de 1870 et lors de la guerre civile américaine, c'est lors des deux guerres mondiales qu'on y a recouru de manière plus systématique pour sauver la vie de soldats¹²⁰. Durant la Première Guerre mondiale, les expériences isolées d'utilisation thérapeutique font place à une utilisation moins rare, notamment du côté britannique¹²¹, mais circonscrite. Généralement, la transfusion se pratiquait alors de bras

¹¹⁷ WALLER, *Historical perspectives on blood & plasma products, the stakeholders and the issues*, p. 16

¹¹⁸ HAGEN, *Le sang met notre solidarité à l'épreuve*, 59 ; HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 628.

¹¹⁹ Cité par HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 86 ; dans le même sens, cf. ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 25.

¹²⁰ HAGEN, *Le sang met notre solidarité à l'épreuve*, p. 59.

¹²¹ AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 7 ; STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 55, qui précise que « their work was extremely limited – of the millions of casualties in the war, doctors transfused perhaps a few hundred – yet the results amazed Keynes and the other British surgeons » ; ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 25.

à bras ; néanmoins, la transfusion de sang complet conservé une dizaine de jours s'est pratiquée en certaines occasions¹²². Si la transfusion sanguine n'a alors eu que des résultats limités¹²³, le donneur a acquis dans ce contexte un rôle nouveau, celui de « patriote sauvant son camarade »¹²⁴, qui continue d'influencer aujourd'hui la perception de la pratique transfusionnelle. Le don de sang est alors devenu un véritable geste de solidarité envers sa communauté. Dans l'entre-deux guerres, la transfusion sanguine a parfois connu quelques difficultés du fait que l'enthousiasme pour le don de sang déclina dès la fin de la guerre¹²⁵. Pour beaucoup, l'importance de donner son sang en temps de paix a certainement paru moins évidente qu'en période conflictuelle.

c) *Evolution durant la Seconde Guerre mondiale*

- 56 Au cours de la Seconde Guerre mondiale¹²⁶, la transfusion sanguine a changé de visage et s'est généralisée, même si la transfusion de bras à bras se pratiquait encore¹²⁷. Initiées dans les années vingt, des collectes de sang ont été organisées alors à grande échelle dans plusieurs Etats, d'abord par les hôpitaux eux-mêmes puis par des centres de transfusion plus ou moins autonomes¹²⁸. Le sang collecté était avant tout destiné aux soldats blessés sur les champs de bataille européens. Souvent organisées sous l'égide de la Croix-Rouge, des collectes ont été menées à cette époque au Royaume-Uni, aux Etats-Unis ou encore au Canada¹²⁹. Dans les pays supportant des conflits, l'organisation de collectes a été plus délicate. La clandestinité s'est parfois imposée. On se plaît par exemple à raconter que les résistants français ont sacrifié leur sang pour aider leurs soldats.

¹²² JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 3.

¹²³ Cf. cependant GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 154, lequel estime que la transfusion avait alors déjà sauvé un grand nombre de blessés.

¹²⁴ HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 89.

¹²⁵ Quant à la situation canadienne, cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 3.

¹²⁶ Au sujet du développement de la pratique transfusionnelle durant la Seconde Guerre mondiale, cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 88 ss.

¹²⁷ GENETET, *La transfusion sanguine : un demi-siècle de contribution du Conseil de l'Europe*, p. 11.

¹²⁸ Cf. GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 154.

¹²⁹ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 3 ; STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 106 ss ; cf. WALLER, *Historical perspectives on blood & plasma products, the stakeholders and the issues*, p. 7.

2. Principales découvertes ayant permis et favorisé la généralisation de la pratique transfusionnelle

- 57 Aussi importante qu'ait été la Seconde Guerre mondiale pour l'avènement de la transfusion à grande échelle, la généralisation de la pratique transfusionnelle n'a été rendue possible que grâce à des découvertes et à des progrès majeurs, lesquels ont permis de passer de la transfusion de bras à bras à la transfusion de sang conservé, et même dès la fin de la guerre, à l'administration aux blessés de protéines plasmatiques¹³⁰. Cette évolution a même permis l'essor des banques de sang pendant la guerre et la décennie suivante. Face à la difficulté de trouver des donneurs (compatibles) en cas de nécessité transfusionnelle, en particulier dans le contexte conflictuel, il a paru évident que la constitution de réserves de sang permettrait de faciliter la pratique transfusionnelle et de la rendre possible à grande échelle. Le conflit terminé, la généralisation de la pratique transfusionnelle a pris une orientation civile.
- 58 La découverte par des chercheurs américains et belges de l'action anticoagulante du citrate de sodium figure parmi les progrès les plus significatifs pour la généralisation de la transfusion sanguine. Le médecin belge HUSTIN a réalisé la première transfusion sanguine indirecte (non de bras à bras) utilisant cette substance anticoagulante en janvier 1916¹³¹. Par la suite, cette découverte fondamentale ne cessera d'être affinée et permettra à la transfusion sanguine généralisée de gagner en efficacité et en sécurité¹³². L'avènement et la généralisation de la poche de plastique stérilisée dès les années cinquante en remplacement des bouteilles de verre ont eux aussi été déterminants pour l'essor de la transfusion sanguine¹³³. Cette poche a également permis à la transfusion sanguine de gagner en rapidité et en sécurité sanitaire.

¹³⁰ Grâce au fractionnement du plasma mis au point en 1944 par Edwin COHN, des milliers de soldats américains ont en effet pu bénéficier de transfusions d'albumine purifiée durant la fin de la Seconde Guerre mondiale.

¹³¹ Cf. SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 16. A signaler que la réussite de cette première transfusion constitue un heureux hasard, la compatibilité des groupes sanguins n'étant à l'époque pas encore maîtrisée. Il va de soi qu'un échec de cette transfusion aurait sinon été imputé à la solution anticoagulante ; dans ce sens, cf. HERVÉ/TIBERGHEN, *La transfusion, une affaire de cellules, chronique des trois dernières décennies*, p. 5.

¹³² Cf. HERVÉ/TIBERGHEN, *La transfusion, une affaire de cellules, chronique des trois dernières décennies*, pp. 5 s. En 1943, la mise au point de la solution ACD (acide citrose dextrose) par LOUTIT et MOLLISON a permis une conservation « longue durée » du sang ; en 1957, la découverte du CPD permet une prolongation de cette durée à 21 jours ; en 1962, l'ajout d'adénine permet de prolonger la conservation à 35 jours ; en 1978, l'utilisation de la solution saline/adénine/glucose (SAG) améliore la sécurité transfusionnelle ; l'addition de mannitol à la solution SAG porte la durée de conservation à 42 jours ; diverses recherches sont encore menées dans le but de prolonger la durée de conservation du sang.

¹³³ HERVÉ/TIBERGHEN, *La transfusion, une affaire de cellules, chronique des trois dernières décennies*, p. 6.

D. Vers la pratique transfusionnelle moderne

1. Aperçu général des principales avancées scientifiques

- 59 L'évolution de la pratique transfusionnelle au cours de la seconde partie du XX^e siècle a été remarquable. Cette évolution s'est caractérisée par trois avancées essentielles, lesquelles définissent encore la pratique transfusionnelle à l'ère biotechnologique, soit la séparation des composants sanguins, le fractionnement du plasma et le prélèvement par aphérèse.

2. Séparation des composants sanguins

- 60 Il s'agit premièrement de la séparation du sang en ses différents composants (globules rouges, plaquettes et plasma) et de la transfusion du seul composant nécessaire au patient. Si la séparation du sang en ses différents composants a été défendue dès les années cinquante, cette pratique s'est généralisée à partir des années septante en Suisse afin notamment d'économiser la ressource¹³⁴. D'une part, les composants non transfusés à un patient restent en effet à disposition pour un second. D'autre part, cela permet de conserver certains composants plus longtemps que du sang complet, leur durée de conservation respective variant d'un composant à l'autre.

3. Fractionnement du plasma

- 61 La deuxième avancée essentielle consiste en le fractionnement du plasma, technique mise au point en 1944 par l'américain COHN, et l'utilisation de dérivés plasmatiques dans le milieu médical¹³⁵. Parmi les milliers de substances contenues dans le plasma, on compte plusieurs centaines de protéines, représentant environ 7 % du plasma (70 grammes par litre de plasma), dont environ 250 sont identifiées, et dont une vingtaine ont un intérêt thérapeutique connu et sont de ce fait isolées par des techniques de fractionnement et commercialisées à des fins thérapeutiques¹³⁶. Pour de nombreux patients, l'avènement de ces produits a constitué une véritable bénédiction, soit qu'ils aient contribué à rendre leur traitement moins lourd, soit qu'ils aient même constitué le premier traitement envisageable de leur pathologie¹³⁷.

¹³⁴ Rapport VOYAME, p. 22 ; FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 87.

¹³⁵ Cf. MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 32 et les réf. citées.

¹³⁶ HUTT, *Specialised plasma products*, p. 67 ; GRIFOLS, *Financing plasma proteins : Unique challenges*, p. 185.

¹³⁷ Par exemple, l'avènement des facteurs de coagulation VIII et IX a transformé la vie des hémophiles en rendant leur traitement médical beaucoup moins lourd qu'il ne l'était auparavant ; sur l'évolution

4. Prélèvement du sang par aphérèse

- 62 La troisième avancée fondamentale concerne la collecte du sang. Il s'agit de l'émergence dès le début des années septante de techniques permettant de ne collecter que certains composants sanguins au lieu du sang complet¹³⁸. Ces techniques, notamment la plasmaphérèse, ont également contribué au bouleversement de la pratique transfusionnelle, notamment en augmentant significativement l'approvisionnement potentiel en plasma destiné à la production de produits dérivés.

VI. Utilisation du sang à l'ère biotechnologique

A. Présentation générale

- 63 Aujourd'hui, l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques ne ressemble plus au simple écoulement du sang d'un individu dans l'organisme d'un second. Dans le monde occidental, la transfusion de sang complet est désuète, même si elle demeure exceptionnellement pratiquée. Cette pratique a fait place à la transfusion de composants sanguins et à l'administration de produits thérapeutiques dérivés du plasma, étant déjà relevé que ces deux types de produits sanguins appartiennent à deux réalités distinctes que rien ou presque ne semble unir, exception faite de l'origine de la matière première. Progressivement, l'administration de certaines protéines plasmatiques est également remplacée par des produits issus des biotechnologies. Les moyens de collecter le sang se sont eux aussi diversifiés. Désormais, le prélèvement traditionnel a fait une large place au prélèvement par aphérèse, les deux types de collecte paraissant par ailleurs être complémentaires et contribuant à assurer un approvisionnement satisfaisant en produits sanguins labiles et stables.

B. Types de collecte du sang destiné à un usage thérapeutique

1. Aperçu général

- 64 Schématiquement, le sang et les composants sanguins destinés à un usage thérapeutique peuvent être prélevés de deux manières. Soit est prélevé sur un donneur du sang complet, ensuite séparé en ses divers composants au moyen de

du traitement de l'hémophilie, cf. par exemple SMT, *Haemophilia treatment : Outcome of treatment and actual challenges*, pp. 95 ss.

¹³⁸ HERVÉ/TIBERGHEN, *La transfusion, une affaire de cellules, chronique des trois dernières décennies*, pp. 6 s.

plusieurs méthodes (centrifugation, filtration, congélation), soit sont prélevés directement certains des composants sanguins par aphérèse¹³⁹.

2. Prélèvement de sang complet

- 65 Le prélèvement de sang complet consiste généralement en la ponction de sang, en général 450 ml, au moyen d'une aiguille introduite dans une veine du donneur. Le sang est prélevé dans une poche en plastique stérile contenant une solution anticoagulante. Elle constitue la méthode historique de prélèvement. L'opération est finalement assez simple et ne dure qu'environ trente minutes. Une vingtaine de jours suffisent généralement à l'organisme pour compenser la perte du sang prélevé. Les globules blancs et le plasma sont en effet reconstitués en 24 heures, mais il faut environ 20 jours aux globules rouges pour ce faire.

3. Prélèvement par aphérèse

a) Méthode

- 66 Le prélèvement par aphérèse consiste en la ponction sélective d'un composant sanguin. Par le biais d'une machine plutôt complexe, on prélève du sang au donneur, sélectionne le composant souhaité, puis lui restitue les composants non désirés. Plusieurs types de prélèvement par aphérèse sont à distinguer, selon le composant prélevé.

b) Plasmaphérèse

- 67 La plasmaphérèse consiste à prélever le plasma sanguin uniquement. On prélève ainsi du sang complet, sépare le plasma et les cellules sanguines, puis réinjecte au donneur ces dernières. Ainsi, seul le plasma du donneur est prélevé, généralement 520 ml par don. L'opération, qui dure environ quarante-cinq minutes, se termine par l'injection au donneur de 200 ml de solution salée à titre de comblement de volume. Vingt-quatre heures suffisent généralement à l'organisme pour compenser la perte de plasma causée par le don. Les globules rouges étant restitués au donneur, les délais à respecter entre deux plasmaphérèses sont par conséquent, d'un point de vue médical, plus courts que ceux à respecter entre deux prélèvements de sang complet. En outre, la quantité globale de plasma obtenue par aphérèse est deux fois plus importante que celle acquise par un prélèvement de sang complet. En raison notamment de ces avantages, les établissements spécialisés dans la production de dérivés plasmatiques recourent ainsi quasi systématiquement à la plasmaphérèse pour obtenir leur matière première. A signaler

¹³⁹ D'une manière générale sur les méthodes de prélèvement, cf. par exemple LEFRÈRE/ROUGER, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, pp. 10 ss.

encore que le plasma se conserve plus facilement que le sang complet et qu'il ne pose pas les mêmes difficultés de compatibilité que le sang (globules rouges), d'où également son intérêt.

c) *Thrombocythaphérèse, érythraphérèse, aphérèse double et leucaphérèse*

- 68 La thrombocythaphérèse consiste à prélever essentiellement les plaquettes sanguines, les autres composants sanguins étant quant à eux restitués au donneur. L'ensemble des opérations dure généralement une heure. Suite à une thrombocythaphérèse, la concentration de plaquettes dans le sang du donneur tombe à environ 80 % de la valeur habituelle, ce qui est parfaitement inoffensif d'un point de vue médical. Une semaine après le don, la concentration de plaquettes dans le sang atteint déjà son niveau ordinaire. Les plaquettes se reproduisant plus rapidement que les globules rouges, les dons par thrombocythaphérèse peuvent en principe être répétés plus rapidement que les dons de sang complet. Pour certains praticiens, les concentrés de plaquettes issus de dons par thrombocythaphérèse seraient de meilleure qualité que ceux issus de dons de sang complet.
- 69 L'érythraphérèse consiste à prélever essentiellement les globules rouges, les autres composants sanguins étant restitués au donneur. Parfois, l'aphérèse double est pratiquée, à savoir le prélèvement de deux concentrés érythrocytaires – pouvant servir à deux patients différents – lors d'un même don. La leucaphérèse est quant à elle moins répandue. Elle consiste à prélever spécifiquement les granulocytes, les autres composants étant restitués au donneur. A signaler que des méthodes d'aphérèse multiple permettent de prélever spécifiquement plusieurs composants sanguins lors d'un même don, par exemple le plasma et les plaquettes.

C. *Transfusion de produits sanguins labiles*

1. **Notion de « produit sanguin labile »**

- 70 D'un point de vue juridique, les produits sanguins labiles sont généralement définis comme des « produits obtenus, soit directement à partir du sang d'un donneur, soit après une étape de fabrication ou un petit nombre d'étapes de fabrication, dont l'état se modifie rapidement en dehors de toute action extérieure »¹⁴⁰. Appartiennent ainsi aux produits labiles le sang complet, les concentrés de globules rouges (préparations érythrocytaires), les concentrés de plaquettes (préparations thrombocytaires) ou encore les concentrés de

¹⁴⁰ Art. 2 let. g OAMéd ; cf. art. 3 let. c de l'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants dans sa version d'avant l'entrée en vigueur de la LPTh, qui énonce la même définition des produits labiles ; DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 167.

granulocytes. Le plasma frais (destiné à la transfusion) et le plasma congelé (destiné au fractionnement) sont également considérés comme des produits labiles, même si le second peut être conservé relativement longtemps¹⁴¹.

2. Préparation des produits sanguins labiles

- 71 La préparation de chaque produit labile peut en principe se faire soit à partir de dons de sang complet soit à partir de dons par aphérèse, excepté le concentré de granulocytes qui nécessite un prélèvement par aphérèse. Les concentrés de plaquettes se préparent généralement à partir de dons par thrombocytophérèse ; la méthode est jugée plus simple et plus sûre. Les plaquettes destinées à la transfusion seraient également de meilleure qualité lorsqu'elles sont prélevées par aphérèse. En Suisse, 90 % des concentrés de plaquettes sont ainsi obtenus à partir de dons par aphérèse¹⁴².
- 72 La préparation proprement dite des composants sanguins, laquelle est relativement simple, se fait au moyen de centrifugeuses ou d'instruments de filtrage.
- 73 Les produits sanguins labiles ont la particularité d'avoir une durée de conservation limitée. Les modalités de conservation pour que le produit garde ses propriétés sont en outre exigeantes. S'il est possible de congeler, avec des stabilisants, les produits labiles à de très basses températures et d'améliorer ainsi leur conservation, cette opération est rarement réalisée¹⁴³. En effet, elle est particulièrement complexe à mettre en œuvre lors du prélèvement et l'utilisation de produits congelés implique des tâches supplémentaires lors de la transfusion. Les produits congelés sont ainsi réservés à des indications spécifiques¹⁴⁴.

3. Aperçu du marché des produits sanguins labiles

- 74 La préparation des produits labiles se fait généralement à une échelle plutôt régionale, voire nationale. L'absence d'échanges internationaux s'est longtemps expliquée par des difficultés d'ordre pratique, notamment liées à la conservation et au transport de ces

¹⁴¹ CONSEIL FÉDÉRAL, Message du 1er mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, FF 1995 II 945, p. 958 ; RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG, Vorbemerkungen zu Art. 34-41* n. 11. Dans la procédure de consultation de l'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, le fait que le plasma utilisé pour le fractionnement soit considéré comme un produit labile a néanmoins été critiqué ; à ce propos, cf. CONSEIL FÉDÉRAL, Message du 1er mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, FF 1995 II 945, p. 955.

¹⁴² STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 17 ; SENN, *Hémovigilance : rapport 2002/2003*, p. 8.

¹⁴³ Cf. SOULIER, *Transfusion et sida. Le droit à la vérité*, p. 12.

¹⁴⁴ Cf. SOULIER, *Transfusion et sida. Le droit à la vérité*, p. 12.

produits¹⁴⁵. Elle est aussi due à l'absence d'excédents dans la plupart des pays¹⁴⁶. Des raisons de sécurité sanitaire incitent également les Etats à atteindre l'autosuffisance et de limiter les importations de tels produits. Certes, des échanges internationaux existent aujourd'hui, mais ils restent en principe confinés à certaines situations et se réalisent généralement dans le cadre d'accords de coopération¹⁴⁷. A titre d'exemple, la Suisse a régulièrement fourni des produits sanguins à New York et à la Grèce¹⁴⁸. En 2009, le STS CRS aurait exporté 8 % des dons annuels vers la Grèce, sur la base d'un accord d'entraide, ce qui lui aurait rapporté environ 6 millions de francs¹⁴⁹.

D. Utilisation de dérivés plasmatiques

1. Aperçu général

- 75 Si les techniques de fractionnement du plasma ont été découvertes en 1944 déjà, c'est dans les années septante que l'utilisation de dérivés plasmatiques s'est généralisée dans le monde occidental. Les techniques de fractionnement n'ont dès lors cessé de s'améliorer et ont permis la production de dérivés plasmatiques de plus en plus purs (nécessitant également de plus en plus de matière première). L'évolution de la fabrication des facteurs de coagulation VIII est à cet égard exemplative.

2. Notion de « dérivé plasmatique » ou de « produit sanguin stable »

- 76 Le plasma sert désormais de matière première à la fabrication de produits thérapeutiques, les dérivés plasmatiques ou produits sanguins stables. D'un point de vue juridique, ceux-ci sont généralement définis comme « les produits obtenus de manière industrielle en plusieurs étapes de fabrication et de longue conservation »¹⁵⁰.

¹⁴⁵ CAIRE, *Libre circulation des produits sanguins*, p. 12.

¹⁴⁶ CAIRE, *Libre circulation des produits sanguins*, p. 12.

¹⁴⁷ Par exemple, l'Accord 26 du CoE ; cf. MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 67 ; GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 164.

¹⁴⁸ MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 67.

¹⁴⁹ STS CRS, *Rapport annuel 2009*, p. 6 ; cf. MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 67.

¹⁵⁰ Art. 3 let. d de l'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants dans sa version d'avant l'entrée en vigueur de la LPTh. Ni cette dernière, ni ses ordonnances d'application, ne définissent à l'heure actuelle les produits sanguins stables ; cf. également DABURON GARCIA, *Le*

3. Principales protéines isolées à des fins d'utilisation thérapeutique

- 77 D'un point de vue scientifique, sur les milliers de substances contenues dans le plasma, seules une vingtaine de protéines ont une indication médicale connue et sont de ce fait aujourd'hui isolées et servent, comme matériau de base, à la production de préparations thérapeutiques. Les protéines les plus utilisées sont l'albumine, les immunoglobulines et les facteurs de coagulation VIII et IX.

4. Fabrication des dérivés plasmatiques

a) En général

- 78 La fabrication des dérivés plasmatiques est un processus particulièrement long et complexe. Il faut compter plusieurs mois entre le don initial de sang ou de plasma et la mise sur le marché du produit fini. La fabrication de tels médicaments nécessite d'énormes quantités de plasma, lequel est collecté soit par aphérèse (*plasmapheresis plasma*), soit par prélèvement de sang total, duquel sont ôtées les cellules, généralement pour être transfusées en tant que produits labiles (*recovered plasma*). Des milliers d'unités de plasma sont alors mélangées dans des pools et fractionnées. Le fractionnement consiste à isoler les protéines spécifiques entrant dans le processus de fabrication de préparations thérapeutiques stables au moyen de diverses techniques.

b) Facteurs de coagulation VIII comme symbole d'une rapide évolution

- 79 Dans un premier temps, on a fabriqué des cryoprécipités concentrant dix à vingt fois plus de facteurs VIII que le plasma natif. La méthode de production assez simple avait été mise au point en 1965 déjà par Judith POOL. Il s'agissait de dégeler lentement du plasma conservé à moins 20 degrés et de récupérer les facteurs VIII sous forme de précipités. Les facteurs VIII étant moins solubles que les autres protéines, ils se déposent en effet sous forme de précipités. Généralement, les cryoprécipités étaient fabriqués à partir d'une dizaine de dons de sang au maximum (on les désigne ainsi concentrés *small pool*). Par la suite, les progrès de la science ont permis la fabrication de concentrés de facteurs VIII plus purs, c'est-à-dire ayant une concentration en facteurs VIII beaucoup plus élevée que les cryoprécipités. Pour la fabrication de ces produits, d'énormes quantités de plasma – constituant la matière première – doivent être mélangées (parfois jusqu'à plusieurs dizaines de milliers d'unités) dans des pools, dont on extrait ensuite les facteurs VIII (on les désigne ainsi concentrés *large pool*). Les avantages des produits issus de cette nouvelle méthode ont été significatifs pour les hémophiles, leur traitement devenant moins contraignant. Néanmoins, par une simple règle de probabilité, le risque de contamination par les différents virus augmente du fait du grand nombre de dons de sang

médicament, p. 167 ; pour un aperçu de médicaments issus du plasma, cf. PAUBEL/SAUVAGEON-MARTRE/WALLET, *Les médicaments dérivés du sang*, pp. 1 ss.

différents servant de matériel de départ et formant un même pool, étant précisé que la contamination d'un seul don est en effet susceptible de contaminer l'ensemble des produits finaux issus du pool. La question de la sécurité des larges pools a été particulièrement discutée au moment de la contamination par le VIH, moment où les techniques d'inactivation des virus n'étaient pas totalement éprouvées ni utilisées lors de la fabrication des dérivés plasmatiques. Actuellement, les techniques de fabrication utilisées permettent toutefois la production de dérivés plasmatiques sûrs, malgré le recours généralisé à de larges pools.

5. Aperçu du « marché » des dérivés plasmatiques

- 80 Libérés de lourdes contraintes quant à leur conservation et à leur circulation – contrairement aux composants sanguins –, le plasma, les produits intermédiaires et les dérivés plasmatiques s'échangent sur un marché ayant explosé dès les années septante et s'étant mondialisé durant les dernières décennies, entraînant une révolution de la pratique transfusionnelle. Il faut constater avec ANDERSON/SNOW que « le sang est devenu une marchandise d'échanges commerciaux » et que « le commerce des produits sanguins est immense, rentable et de portée internationale, même s'il est dominé par les sociétés pharmaceutiques américaines, en particulier pour la collecte et la vente du plasma sanguin et des produits dérivés »¹⁵¹. Il est désormais commun que le plasma soit collecté dans un endroit, fractionné ailleurs et que les produits finaux soient finalement vendus sur un marché tiers¹⁵². La fabrication et l'utilisation de dérivés plasmatiques n'a plus que des liens éloignés avec la transfusion sanguine proprement dite. Elle s'apparente à une industrie purement pharmaceutique. L'origine humaine de la matière première ne demeure néanmoins pas sans conséquences, en particulier d'un point de vue bioéthique et de police sanitaire, et donc juridique. Bien que proches, les dérivés plasmatiques restent donc à distinguer des produits chimiques.

E. Émergence de substituts sanguins fabriqués par génie génétique

1. Aperçu général

- 81 Grâce aux biotechnologies, il est désormais possible de produire au moyen d'une mise en culture cellulaire les facteurs de coagulation à grande échelle à partir d'une quantité minime de plasma¹⁵³. Progressivement, ceux-ci se

¹⁵¹ ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 25 ; cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 145 ss.

¹⁵² Pour des exemples du commerce globalisé des dérivés plasmatiques, cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 236 ss ; PATER, *Zum Beispiel Blut*, pp. 10, 27 ss ; MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, pp. 35 et 43.

¹⁵³ BERNARD, *La légende du sang*, p. 220.

substituent aux dérivés plasmatiques traditionnels. Depuis le début des années nonante déjà, des préparations de facteurs de coagulation VIII fabriquées par génie génétique ont été autorisées par les agences de contrôle des médicaments aux Etats-Unis, au Canada et dans les pays européens¹⁵⁴. Longtemps gourmande en sang, l'hémophilie est ainsi de plus en plus traitée au moyen de produits issus des biotechnologies. A l'heure actuelle, on estime que, dans les pays développés, environ 70 % des patients nécessitant des facteurs de coagulation VIII sont traités au moyen de produits recombinants¹⁵⁵.

2. Intérêts, réserves et limites du génie génétique

a) Principaux avantages

- 82 L'avantage de l'évolution biotechnologique paraît double. D'une part, la fabrication des facteurs de coagulation par génie génétique n'est plus directement dépendante de la quantité de matière première collectée, ce qui n'est pas sans importance quand on connaît les difficultés d'ordre bioéthique et sanitaire causées par la course au plasma à travers le monde. D'autre part, le risque de transmission de maladies infectieuses s'en trouverait réduit¹⁵⁶, quand bien même la sécurité des dérivés plasmatiques traditionnels est aujourd'hui très élevée.

b) Principales réserves et limites

- 83 Le recours généralisé aux produits recombinants s'accompagne toutefois d'inconvénients non négligeables dans les perspectives de sécurité sociale et de politique sanitaire. D'abord, ces produits sont généralement plus chers que leurs concurrents fabriqués classiquement¹⁵⁷. Ensuite, un recours exclusif aux produits recombinants rendrait l'approvisionnement dépendant d'un nombre de fournisseurs limité, ce qui pourrait avoir des conséquences fâcheuses au cas où ceux-ci viendraient à être incapables de satisfaire la demande¹⁵⁸. Des raisons médicales sont aussi avancées parfois par les praticiens préférant prescrire des

¹⁵⁴ SILVESTER, *Regulatory overview - Stable products Background, current state of the art and future challenges*, pp. 151 s. ; Rapport VOYAME, p. 27.

¹⁵⁵ BULT, *Future trends*, p. 267.

¹⁵⁶ Rapport VOYAME, p. 27.

¹⁵⁷ Cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 9 s.

¹⁵⁸ VON AUER, *Germany : National Policy*, p. 229.

produits issus de plasma¹⁵⁹. Des réserves d'ordre bioéthique liées à l'optimisation de l'utilisation du sang offert à des fins thérapeutiques sont également avancées ponctuellement. Dans la mesure où les besoins en certaines protéines seraient couverts par les protéines fabriquées par génie génétique, on ne prendrait plus la peine de les fractionner. Or, il se peut que de grandes quantités de plasma demeurent collectées pour couvrir les besoins en d'autres protéines, ce qui déboucherait inmanquablement sur un gaspillage de la ressource biologique (protéines disponibles dans le plasma collecté, mais non extraites).

- 84 L'essor des biotechnologies et du génie génétique ne doit pas occulter le fait que le sang demeure une matière première indispensable et que sa disponibilité doit encore être assurée. Seules quelques protéines plasmatiques, les facteurs de coagulation, peuvent en effet à l'heure actuelle être substituées par des produits recombinants¹⁶⁰. Pour le reste, le recours au sang et au plasma demeure le seul moyen de répondre aux besoins des patients, que ce soit sous la forme de transfusion de composants sanguins ou par le biais de l'administration de dérivés plasmatiques.
- 85 Longtemps espérée, la fabrication de sang artificiel paraît avoir un avenir incertain. Le sang est un tissu si complexe que les scientifiques sont encore loin d'en fabriquer un substitut synthétique capable de couvrir toutes les indications de la transfusion moderne¹⁶¹. Des substituts aux produits sanguins à base d'amidon sont utilisés pendant le transport des blessés¹⁶². Diverses recherches sont menées en vue de la fabrication de transports d'oxygène¹⁶³. Malgré tout, le sang demeure aujourd'hui encore indispensable. Des essais cliniques de produits sanguins artificiels l'ont encore récemment démontré en causant des atteintes particulièrement graves sur les personnes utilisant de tels produits, parfois même leur décès. Dans une étude analysant les résultats de seize essais cliniques de cinq différents produits de substitution aux produits sanguins (sang artificiel) testés sur 3711 patients, les chercheurs ont constaté que 164 patients traités avec des produits de substitution étaient décédés, contre 123 parmi les patients des

¹⁵⁹ BULT, *Future trends*, p. 267.

¹⁶⁰ ROUGER, *France : National Policy*, p. 255.

¹⁶¹ GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 159 ; cf. également HILGER/HEIDEN/SEITZ, « Künstliches Blut » : *Entwicklung von Blutersatzstoffen auf Hämoglobinbasis, Hintergrund, Strategien und offene Fragen*, p. 113.

¹⁶² AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 5.

¹⁶³ AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 5 ; ROUGER, *France : National Policy*, p. 255.

groupes témoins à qui avaient été administrés des produits sanguins classiques ; les chercheurs ont ainsi conclu à un accroissement significatif du risque de décès en cas d'utilisation de produits de substitution, alors que ceux-ci ne comportaient aucun avantage pour le patient¹⁶⁴.

¹⁶⁴ Cf. NATANSON, *Cell-Free Hemoglobin-Based Blood Substitutes and Risk of Myocardial Infarction and Death*, pp. 2304 ss.

CHAPITRE DEUXIÈME. PRINCIPAUX DÉFIS DE POLITIQUE SANITAIRE

I. Remarques introductives

- 86 Tout au long de l'histoire mythologique, le sang a eu un caractère bivalent. Comme l'écrit ROUX : « Intimement lié aux images de la mort et plus encore à celles de la vie qui, en définitive, triomphe toujours, le sang a été considéré simultanément comme dangereux et bienfaisant, néfaste et faste, impur et pur »¹⁶⁵. L'historien ajoute : « L'association finalement triomphante du sang et de la vie n'occulte jamais complètement celle toujours sous-jacente du sang et de la mort. Comme elle ne fait qu'effleurer la conscience, elle ne parvient pas à disjoindre définitivement les caractères bénéfiques et maléfiques, fastes et funestes ; ainsi se trouve accru le mystère que le sang porte en soi et sa contradiction existentielle. A chaque instant, il est à la fois une certaine chose et ce qui lui est diamétralement opposé. Toute définition du sang implique son contraire ; et tout comportement régulier devant une manifestation spécifique suppose des exceptions, voire une règle opposée. La dichotomie du sang seule permet de comprendre que celui-ci se conjugue et s'exclut, qu'il est masculin et féminin, qu'il souille et purifie, qu'il est bon et mauvais de le voir en rêve ou dans la réalité, qu'il est utile ou nuisible, que le répandre est crime ou acte sacré. »¹⁶⁶
- 87 Dans une perspective médicale moderne, l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques met également en lumière ces deux facettes, le sang apparaissant tantôt comme vecteur d'espoir et de vie, tantôt comme synonyme de contamination voire de mort¹⁶⁷. A cet égard, il a été constaté à raison, mais avec quelque ironie, que « *after all the transformations of blood wrought by modern*

¹⁶⁵ ROUX, *Le sang. Mythes, symboles et réalités*, p. 11.

¹⁶⁶ ROUX, *Le sang. Mythes, symboles et réalités*, p. 14.

¹⁶⁷ Cf. par exemple CLEMENT, *La notion de médicament en droit communautaire*, p. 22 ; GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 153 ; DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 155.

*medicine, HIV and other viruses revived the medieval image of blood as the bearer of evil humors and death »*¹⁶⁸.

- 88 Il s'en suit que l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques pose aujourd'hui un double défi dans la perspective des politiques de santé des pays développés. Le premier défi a trait à la disponibilité en composants sanguins et en dérivés plasmatiques. A l'heure actuelle, l'efficacité des thérapies sanguines est largement démontrée et assurer une disponibilité suffisante des produits sanguins nécessaires à la couverture des besoins s'avère être une exigence fondamentale. Comme relevé *supra* (n. 85), la substitution des produits sanguins par des produits issus du génie génétique est encore fortement limitée, seules quelques protéines pouvant aujourd'hui être fabriquées de cette manière¹⁶⁹. Le sang « artificiel » n'est encore, quant à lui, qu'une belle utopie. Le défi consiste dès lors à assurer un équilibre entre l'offre et la demande de tels produits, le cas échéant par l'adoption de mesures législatives.
- 89 Le second défi consiste à garantir la sécurité sanitaire de la pratique transfusionnelle. Cela implique d'agir dans plusieurs directions. Il s'agit d'abord de garantir l'innocuité des produits sanguins et d'éviter toute transmission d'agents pathogènes par leur biais. A cette fin, diverses mesures sont envisageables, par exemple une stricte sélection des donneurs, le dépistage systématique des virus se transmettant par le sang ou l'adoption de processus de fabrication permettant d'inactiver les virus, à tout le moins de favoriser autant que possible l'innocuité du produit final lorsque que les techniques d'inactivation n'existent pas (concentrés de globules rouges par exemple). Dans cette perspective, il faut déjà observer que le risque de contamination par la transfusion sanguine est d'autant plus élevé que les produits sanguins « sont administrés de manière invasive, par injection intraveineuse, ce qui diffère considérablement des voies « naturelles » d'exposition [aux] agents qui, pour beaucoup, font partie de notre environnement » et que « ces produits sont souvent destinés à des patients immunodéprimés dont l'organisme ne possède plus les défenses naturelles suffisantes »¹⁷⁰. Le défi consiste également à assurer directement la protection de la santé du donneur de sang et celle du receveur de produits sanguins. En la matière, diverses initiatives peuvent également être entreprises, telles l'adoption de règles limitant les possibilités pour les individus

¹⁶⁸ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. XIV.

¹⁶⁹ ROUGER, *France : National Policy*, p. 255 ; TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 17.

¹⁷⁰ TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 17.

de donner leur sang afin de protéger leur santé ou le développement d'un système contraignant d'hémovigilance ayant pour but final d'améliorer la pratique transfusionnelle et d'entraîner une baisse des incidents répertoriés en la matière.

II. Disponibilité des produits sanguins

A. Produits sanguins : des produits nécessaires

1. Aperçu général

- 90 L'essor des biotechnologies et du génie génétique ne doit pas occulter le fait que le sang demeure à l'heure actuelle une matière première indispensable, les produits en étant issus (composants sanguins et dérivés plasmatiques) demeurant pour beaucoup sans possibilité de substitution scientifiquement établie. La science trouvant régulièrement de nouvelles applications et traitements, le sang peut même voir son importance croître avec le développement biotechnologique et chirurgical. Les quantités de sang et de plasma collectées à des fins d'utilisation thérapeutique sous la forme de composants sanguins ou de dérivés plasmatiques demeurent ainsi encore extrêmement élevées.

2. Quelques chiffres

- 91 Quelques chiffres démontrent l'importance du sang pour les systèmes de soins. A l'échelle mondiale, plus de 81 millions d'unités de sang destiné à un usage thérapeutique sont récoltées chaque année¹⁷¹. De grandes disparités existent néanmoins entre les régions du monde. Ainsi, seul un tiers de l'approvisionnement global en sang provient de pays à faible ou moyen revenu concentrant pourtant 80 % de la population mondiale¹⁷². Dans une perspective inverse, cette population a dès lors accès à un tiers seulement du sang disponible. Dans les pays à faible revenu, les dons de sang sont de trois à douze fois inférieurs que dans les pays à revenu moyen ou élevé¹⁷³. Il apparaît que seule une minorité d'Etats à travers le monde sont capables de garantir un approvisionnement

¹⁷¹ OMS (Europe), *Sécurité transfusionnelle : bilan mondial*, aide-mémoire EURO/05/05, Copenhague 10 juin 2005.

¹⁷² OMS (Europe), *Sécurité transfusionnelle : bilan mondial*, aide-mémoire EURO/05/05, Copenhague 10 juin 2005 ; OMS, *Qualité des soins : sécurité des patients*, 4 décembre 2003 (EB113/37) ; DHINGRA/HAFNER, *La sécurité transfusionnelle à l'échelle internationale : le rôle de l'OMS*, pp. 200 ss ; dans un sens proche, BASTARD/CHASTONAY, *Don du sang et droits humains*, p. 179.

¹⁷³ OMS (Europe), *Sécurité transfusionnelle : bilan mondial*, aide-mémoire EURO/05/05, Copenhague 10 juin 2005.

suffisant en sang et composants sanguins. D'une manière générale, les dérivés plasmatiques sont quant à eux réservés aux régions industrialisées¹⁷⁴. Il ne faut donc pas perdre de vue qu'on meurt aujourd'hui encore sur une grande partie du globe du manque de disponibilité de sang dans le système de soins et qu'il n'existe aucune homogénéité transfusionnelle à travers le monde. Nombreuses sont notamment les femmes qui décèdent encore durant une grossesse ou à l'accouchement à cause d'hémorragies obstétricales nécessitant une transfusion de sang dans des pays où celui-ci n'est pas suffisamment disponible¹⁷⁵. Evidemment, le manque de sang collecté n'explique pas à lui seul les travers de l'approvisionnement en composants sanguins dans les pays en voie de développement. Des aspects organisationnels, techniques, financiers jouent un rôle certain, le chemin entre la collecte de sang et la transfusion de composants sanguins étant parsemé d'obstacles difficilement surmontables en certains endroits du monde.

- 92 En Suisse, les quantités globales de sang collectées à des fins thérapeutiques ont suivi une évolution décroissante au cours de ces vingt dernières années¹⁷⁶, avant de réaugmenter quelque peu ces trois dernières années¹⁷⁷. Elles demeurent aujourd'hui encore importantes. En 2006, 366'100 dons de sang (y compris les dons par aphérèse) ont été collectés en Suisse, dont 137'328 lors de collectes mobiles, ce qui a permis d'assurer l'approvisionnement des hôpitaux suisses en produits sanguins¹⁷⁸. Cette année-là, l'utilisation de produits sanguins labiles préparés à partir du sang collecté a été la suivante : 302'000 concentrés érythrocytaires, 90'000 unités de plaquettes – ce qui correspond à 22'000 concentrés transfusés aux patients – et 74'577 unités de plasma frais congelé¹⁷⁹. En 2009, 381'400 dons de sang ont été collectés au total, ce qui a permis de couvrir les besoins de transfusion quelque peu supérieurs à ceux de 2006¹⁸⁰.
- 93 Si l'utilisation de composants sanguins se fait à une échelle régionale ou nationale – les composants sanguins utilisés dans les hôpitaux suisses proviennent ainsi directement du sang collecté en Suisse, et souvent même de la région dans laquelle se trouve l'hôpital en question –, il en va différemment des dérivés plasmatiques. Actuellement, leur matière première (plasma), les produits intermédiaires et les dérivés plasmatiques s'échangent à une échelle mondiale. Aussi peut-on se limiter à présenter quelques chiffres globaux. Selon BURNOUF, on estime que 22 à 25 millions de litres de plasma sont fractionnés chaque année à travers le monde par une septantaine d'organismes privés ou publics

¹⁷⁴ Cf. PATER, *Zum Beispiel Blut*, p. 24.

¹⁷⁵ OMS (Europe), *Sécurité transfusionnelle : bilan mondial*, aide-mémoire EURO/05/05, Copenhague 10 juin 2005.

¹⁷⁶ STS CRS, *Rapport annuel 2006*, p. 15, selon lequel la décroissance s'élève à environ 4 % en moyenne ces dix dernières années.

¹⁷⁷ STS CRS, *Rapport annuel 2009*, p. 15.

¹⁷⁸ STS CRS, *Rapport annuel 2006*, p. 15.

¹⁷⁹ STS CRS, *Rapport annuel 2006*, pp. 16 s., lequel présente également l'évolution de la consommation des produits labiles en Suisse au cours des dix dernières années.

¹⁸⁰ STS CRS, *Rapport annuel 2009*, p. 15.

œuvrant principalement dans les pays industrialisés¹⁸¹. A suivre GRIFOLS, en 2003, la consommation des dérivés plasmatiques les plus importants a été la suivante : 58'774'000 grammes d'immunoglobulines (intraveineuses) nécessitant 19'591'000 litres de plasma pour leur fabrication, 432'028'000 grammes d'albumine nécessitant 18'783'000 litres de plasma, 2'036'298'000 unités de facteurs de coagulation VIII nécessitant 10'181'490 litres de plasma, 369'714'000 unités de facteurs de coagulation IX nécessitant 1'478'000 litres de plasma et 521'124'000 unités d'antithrombine-III nécessitant 2'084'000 litres de plasma¹⁸². Ainsi, selon cette source, environ 20 millions de litres de plasma seraient nécessaires annuellement pour couvrir les besoins en dérivés plasmatiques. A signaler que, selon les chiffres présentés, ce sont les besoins en immunoglobulines qui déterminent aujourd'hui la quantité de plasma nécessaire aux systèmes de santé, et non plus l'albumine ou les facteurs de coagulation comme précédemment¹⁸³. A l'heure actuelle, ces quelque 20 millions de litres de plasma sont collectés pour moitié par don de sang complet (*recovered plasma*) et pour moitié par plasmaphérèse (*plasmapheresis plasma*), la plus grande part du plasma collecté par aphérèse l'étant aux Etats-Unis, dans une moindre mesure en Allemagne ou en Autriche¹⁸⁴.

B. Moyens d'assurer la disponibilité en sang et produits sanguins

1. Présentation générale

- 94 Pratiquement, des initiatives sont souvent nécessaires pour répondre au défi de la disponibilité suffisante en composants sanguins ou en dérivés plasmatiques, et ainsi établir un équilibre entre les produits sanguins à disposition et les besoins du système de soins. D'une manière générale, ces initiatives prennent deux orientations. Soit elles agissent sur l'approvisionnement en sang, en composants sanguins et en dérivés plasmatiques afin d'augmenter l'offre, soit elles portent sur la consommation finale de produits sanguins en tentant de faire diminuer la demande¹⁸⁵. D'un point de vue pratique, des mesures portant à la fois sur l'offre et la demande dans une approche mixte sont généralement adoptées pour répondre au défi de la disponibilité.

¹⁸¹ BURNOUF, *Fractionnement plasmatique international : Etat des lieux*, pp. 41 ss.

¹⁸² GRIFOLS, *Financing plasma proteins: Unique challenges*, pp. 190 s.

¹⁸³ Sur ce sujet, cf. JACOBSON, *The art of Balanced Production*, pp. 81 ss ; WALLER, *Historical perspectives on blood & plasma products, the stakeholders and the issues*, p.14

¹⁸⁴ BULT, *Future trends*, p. 263.

¹⁸⁵ Cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 6 ss.

2. Initiatives théoriques relatives à l'approvisionnement

a) Constat : difficultés de l'approvisionnement

i. En général

- 95 L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques repose d'abord sur les donneurs de sang et de plasma. Dans cette perspective, il est indispensable de mettre en œuvre une politique propre à assurer des dons suffisants à couvrir les besoins en composants sanguins et en produits dérivés. A ce propos, il doit être signalé qu'un approvisionnement suffisant en matière première ne va pas de soi. Même dans les pays occidentaux où la population est rendue attentive à l'importance du don, un tel approvisionnement n'est parfois atteint qu'avec difficulté¹⁸⁶.
- 96 D'une manière générale, le renforcement des mesures de sécurité sanitaire rend plus difficile l'approvisionnement en produits sanguins. Aussi le défi de l'approvisionnement est-il particulièrement lié à celui de la sécurité sanitaire. A titre d'exemple, une plus stricte sélection des donneurs entraîne fatalement une baisse des donneurs potentiels et donc un risque de diminution des quantités de sang collectées¹⁸⁷. En l'espèce, une pondération entre la sécurité sanitaire et un approvisionnement suffisant doit être effectuée, étant entendu que la sécurité n'est que rarement susceptible de compromis.

ii. Illustrations

- 97 Le communiqué de presse du STS CRS du 26 juin 2006 intitulé « Les réserves en produits sanguins atteignent un niveau préoccupant » démontre la relative fragilité du système d'approvisionnement : on y lit qu'à cause de la Coupe du monde de football organisée en Allemagne et de la canicule frappant la Suisse, le nombre de don a dramatiquement reculé de près de 30 %, ce qui aurait pu déboucher sur d'importants problèmes d'approvisionnement en produits sanguins durant le mois d'août 2006¹⁸⁸. En Allemagne, au même moment et pour la même raison, l'approvisionnement a également été compromis et a abouti à des campagnes de sensibilisation¹⁸⁹. Dans le même sens, un article du *Wall Street Journal* publié en 2007 fait remarquer que la marge entre l'offre et

¹⁸⁶ Cf. par exemple CLAMON, *Tax Policy as a Lifeline: Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credit*, pp. 67 ss.

¹⁸⁷ Dans ce sens, cf. STS CRS, *Rapport d'activité 2005*, p. 15.

¹⁸⁸ STS CRS, *Communiqué de presse du 26 juin 2006*, disponible sur www.blutspende.ch.

¹⁸⁹ *Internetumfrage der Interdisziplinären Arbeitsgemeinschaft für Hämotherapie vom 29. Juni 2006*, disponible sous www.stkb.de ; cf. MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke*, p. 69.

la demande en composants sanguins n'avait jamais été aussi étroite aux Etats-Unis et entraînait un risque de pénurie¹⁹⁰. D'une manière générale, les dons de sang tendent à diminuer pendant les vacances (d'été) et les fêtes religieuses, ainsi que pendant les grandes manifestations (sportives) tandis que les besoins restent plutôt constants¹⁹¹. Durant ces périodes, l'approvisionnement constitue un défi particulièrement incertain dans une perspective de politique sanitaire.

b) *Aperçu des mesures théoriques envisageables*

- 98 Diverses initiatives sont envisageables afin de garantir une collecte suffisante en sang et plasma et répondre ainsi au défi de l'approvisionnement. Il s'agit par exemple d'encourager la population à donner de son sang par des campagnes de promotion¹⁹², d'offrir une contrepartie au donneur (indemnisation ou rémunération), de réserver les composants sanguins aux patients ayant été donneurs ou encore d'imposer le don de sang à certaines parties de la population. Ces initiatives potentielles n'ont évidemment pas la même validité éthique et juridique¹⁹³.
- 99 Signe encourageant, certaines études américaines ont démontré que 60 % de la population seraient éligibles au don de sang, alors que seuls 5 % d'entre eux donneraient effectivement de leur précieux liquide¹⁹⁴. Ces études laissent à tout

¹⁹⁰ Cf. les propos de Michael BUSCH, directeur du *Blood Systems Research Institute* retranscrits par LANDRO, *New rules may shrink ranks of blood donors* : « According to the U.S. Department of Health and Human Services, the margin between blood supply and demand is the smallest it has ever been ».

¹⁹¹ OMS (Europe), *Sécurité transfusionnelle : bilan mondial* ; MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke*, p. 69.

¹⁹² Par exemple, l'introduction d'une Journée mondiale du don de sang le 14 juin visant notamment à faire prendre conscience de l'importance du don. Sur ce sujet, cf. OMS (Europe), *Sécurité transfusionnelle : bilan mondial*, p. 3 ; Dans le même sens, le Canada a introduit une semaine nationale du don de sang (semaine du 14 juin), cf. *National Blood Donor Week Act* (2008, c. 4). A propos des campagnes de sensibilisation au don, certaines initiatives plutôt insolites ont également permis de médiatiser l'importance du don et de contribuer à maintenir une collecte suffisante, par exemple le récent recours à un bus londonien sillonnant la Suisse durant l'été 2009 dans le but d'attirer les curieux et, le cas échéant, d'effectuer des prélèvements (Cf. La Liberté du 29 juin 2009).

¹⁹³ Sur les différentes mesures incitatives envisageables dans le domaine de la médecine de la transplantation et leur validité juridique en droit suisse, cf. MADER, *La promotion du don d'organes au-delà de l'information : les modèles pécuniaires et non pécuniaires entre éthique et droit*, pp. 151 ss.

¹⁹⁴ CLAMON, *Tax Policy as a Lifeline: Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credit*, p. 68 et les réf. citées.

le moins présager d'une marge de manœuvre plutôt large des autorités en la matière.

c) *Approvisionnement et transformation du sang*

- 100 Si un approvisionnement en matière première est indispensable, il n'est évidemment pas suffisant, en tant que tel, à assurer une disponibilité satisfaisante en produits finaux. Outre la question du don au sens strict, il est ainsi impératif de pouvoir compter sur un système apte à transformer le sang en composants sanguins et en dérivés plasmatiques afin de satisfaire *in fine* la demande du système de soins.
- 101 En la matière, plusieurs options sont ouvertes. La plus simple consiste à laisser intervenir le marché et compter sur les sociétés privées pour collecter le sang et préparer les composants sanguins et les dérivés stables. Les autorités politiques peuvent également intervenir en prenant des initiatives confiant ou reconnaissant certaines activités soit à des établissements publics, soit à des organismes de solidarité. Une telle option s'est souvent avérée nécessaire. Tel a en particulier été le cas s'agissant de la collecte de sang et de la préparation de composants sanguins, activités très contraignantes et généralement peu profitables en comparaison avec la fabrication des dérivés plasmatiques.

d) *Approvisionnement et progrès médical*

- 102 Les défis en matière d'approvisionnement sont largement fonction des évolutions scientifiques ou médicales en matière transfusionnelle. A titre d'exemple, le développement des techniques d'aphérèse permet de collecter plus de plasma par don, et plus régulièrement, que ce qui est possible par prélèvement classique. Dans ce sens, le développement scientifique et technologique contribue à augmenter les possibilités d'approvisionnement et il doit en être tenu compte dans les politiques sanitaires. Les techniques ayant permis la séparation du sang en ses différents composants, aboutissant à la transfusion du seul composant nécessaire en lieu et place du sang total, constituent un autre exemple explicite. Cette façon de procéder a largement contribué à diminuer les quantités de sang nécessaires à un approvisionnement suffisant en composants sanguins.

e) *Particularités de l'approvisionnement en produits dérivés*

- 103 La question de l'approvisionnement se pose de manière particulière s'agissant des dérivés plasmatiques. En effet, les infrastructures nécessaires à leur fabrication sont lourdes et ces produits, ayant toute l'apparence de médicaments, font désormais l'objet de transactions commerciales à l'échelle mondiale. Il se peut par conséquent que toutes les protéines ne soient pas extraites du plasma collecté sur un territoire donné, mais qu'elles le soient ailleurs. Il est possible également que le plasma soit totalement fractionné à l'étranger. Le fractionnement proprement dit du plasma ressort ainsi plus de l'industrie pharmaceutique que des banques de sang, dont certaines ont d'ailleurs préféré renoncer à cette activité au profit de sociétés commerciales. A l'heure actuelle, la question de l'approvisionnement en dérivés plasmatiques se pose ainsi différemment que celle relative aux composants sanguins. Elle se résout souvent d'une manière comparable à celle de l'approvisionnement en médicaments. Il n'en demeure pas moins que la question de la disponibilité en produits dérivés peut être problématique, leur quantité globale étant directement fonction du plasma collecté.

3. Initiatives théoriques relatives à la demande

a) *En général*

- 104 Afin d'éviter tout déséquilibre entre l'offre et la demande de produits sanguins, et de garantir ainsi une disponibilité suffisante, des initiatives peuvent également être prises pour réduire la demande. Du point de vue des politiques sanitaires, il s'agit d'encourager, lorsqu'elles existent et qu'elles ont une efficacité comparable, des pratiques thérapeutiques alternatives moins gourmandes en sang. Il s'agit également de prendre des initiatives afin de garantir un usage optimal du sang, ce qui permet de réduire la demande. Il va de soi que de telles initiatives visant à réduire la demande en produits sanguins ne peuvent se prendre qu'en accord avec l'évolution de la médecine et de la technologie.

b) *Exemple du traitement de l'hémophilie*

- 105 Du point de vue de la demande en sang et produits sanguins et de son effet sur la disponibilité totale du sang, l'histoire du traitement de l'hémophilie démontre le rôle essentiel du progrès médical. Traitée dans les années cinquante avec du sang complet, l'hémophilie a fait exploser la demande en plasma suite à l'émergence des concentrés de facteurs de coagulation dans les années septante et à leur utilisation préventive dans les

années huitante¹⁹⁵. Finalement, dans les années 2000, l'utilisation de facteurs de coagulation issus du génie génétique a contribué à stopper la croissance. Désormais, la couverture de la consommation globale de facteurs de coagulation n'exige même plus le fractionnement de l'ensemble du plasma collecté. Ce sont en effet les besoins en immunoglobulines qui déterminent la quantité globale de plasma devant être collectée à des fins thérapeutiques. Tout au long de cette évolution, la question de la quantité de doses de facteurs de coagulation nécessaires à assurer une thérapie optimale aux hémophiles n'a néanmoins jamais réussi à être résolue d'une manière unique et péremptoire, les approches régionales demeurant (curieusement) fortement divergentes¹⁹⁶.

III. Sécurité sanitaire de la pratique transfusionnelle

A. Présentation générale des enjeux

- 106 Depuis quelques années, la sécurité de la pratique transfusionnelle constitue l'une des préoccupations majeures des politiques sanitaires. La prise de conscience des autorités est largement imputable aux récents drames liés au VIH et, plus modestement, au VHC, lesquels ont démontré, de manière bouleversante, la nécessité de prendre des mesures en vue de garantir la sécurité sanitaire en matière transfusionnelle et de ne pas se reposer uniquement sur les acteurs du système d'approvisionnement en sang et produits sanguins.
- 107 Bien que souvent considérés par la population comme les menaces principales de la transfusion sanguine, de tels virus ne représentent plus à l'heure actuelle le danger principal en la matière, les mesures mises en œuvre dans les pays développés permettant d'empêcher la quasi-totalité des contaminations. L'émergence de nouveaux virus et la sécurité sanitaire du segment clinique de la transfusion représentent les vrais défis d'aujourd'hui. Cela ressort en partie d'une étude britannique menée en 2003 sur les complications post-transfusionnelles graves, selon laquelle 75 % des complications étaient dues à des erreurs de groupage sanguin, un quart environ à des réactions allergiques et pulmonaires et seulement 1,8 % à des infections virales ou bactériennes¹⁹⁷. Bien que l'on soit conscient aujourd'hui des principaux dangers de la pratique transfusionnelle, la sécurité sanitaire demeure ainsi à bien des égards un défi

¹⁹⁵ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 6 s ; d'une manière générale à ce sujet, cf. Rapport KREVER, pp. 180 ss.

¹⁹⁶ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 6 s.

¹⁹⁷ Cf. STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 19.

majeur, d'autant plus qu'un nouvel agent pathogène, jusqu'alors inconnu, est susceptible d'apparaître à tout instant¹⁹⁸.

B. Distinctions

- 108 En matière de sécurité sanitaire de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, une double distinction s'impose. D'une part, il convient de distinguer entre la sécurité des produits sanguins et la sécurité du segment clinique de la transfusion sanguine. D'autre part, il est nécessaire d'aborder la sécurité des composants sanguins et celle des dérivés plasmatiques dans deux perspectives différentes, les questions de sécurité ne se posant pas de manière identique pour ces deux types de produits¹⁹⁹, quand bien même certains composants sanguins, soit les plaquettes, peuvent aussi depuis peu être soumis à un processus d'inactivation des virus et bactéries grâce au progrès technologique, ce qui leur était interdit jusqu'alors.

C. Sécurité du segment clinique de la transfusion sanguine

1. Aperçu général

- 109 Le segment clinique de la transfusion (chaîne transfusionnelle) de composants sanguins comporte plusieurs dangers, et donc plusieurs défis à relever²⁰⁰. Sous la notion de « segment clinique », nous entendons d'une manière générale les incidents transfusionnels non dus au produit sanguin en tant que tel, mais plutôt à la pratique transfusionnelle. En la matière, la première menace consiste en l'erreur transfusionnelle, à savoir tout événement « dû au fait qu'un produit a été transfusé à un patient alors qu'il ne lui était pas destiné ou qu'il ne lui convenait pas »²⁰¹. Il s'agit par exemple de la transfusion de composants sanguins non compatibles selon le système ABO ou le facteur Rhésus, de la transfusion du mauvais composant sanguin ou de la transfusion au mauvais patient.
- 110 Il convient également de préciser que la transfusion de composants sanguins peut avoir des conséquences dommageables sur le patient en dépit de toute

¹⁹⁸ TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 17.

¹⁹⁹ Dans ce sens, cf. VALVERDE, *The political dimension of blood and plasma derivatives*, p. 23.

²⁰⁰ FOPP/WERNLI, *Sécurité de la transfusion sanguine aujourd'hui*, pp. 139 ss ; DANIC/GOUÉZEC/BIGANT/THOMAS, *Les incidents du prélèvement*, pp. 153 ss. Du point de vue du segment clinique, la sécurité des dérivés plasmatiques ne paraît pas poser de difficultés majeures.

²⁰¹ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p. 9.

erreur transfusionnelle. Celles-ci sont en particulier dues au fait que les composants sanguins ne sont pas des produits standardisés et que leurs caractéristiques varient d'un composant à l'autre. La transfusion sanguine peut ainsi causer de multiples incidents. Dans cette perspective, deux types d'incidents importants méritent d'être signalés, le TRALI et les réactions allergiques post-transfusionnelles.

2. Quelques chiffres

- 111 En Suisse, 21 erreurs transfusionnelles ont été recensées en 2005 et 18 en 2006, ce qui porte le risque d'erreur transfusionnelle à environ $1/20'000$ ²⁰², proportion au demeurant élevée au regard des contaminations virales. En effet, le risque d'une erreur transfusionnelle est environ 100 fois plus élevé qu'une contamination par le VIH ou par le VHC. En 2009, 34 erreurs transfusionnelles ont été annoncées²⁰³. Les conséquences de ces erreurs sont variables. La plupart des erreurs ne menacent pas directement la vie du patient et n'entraînent même aucune morbidité à long terme²⁰⁴. Néanmoins, la vie de deux patients a été directement mise en danger en 2006 et un décès est même survenu en 2005 en raison d'une erreur transfusionnelle²⁰⁵. A signaler que toutes les étapes de la transfusion font généralement l'objet d'erreurs, de la préparation du produit à son administration au patient²⁰⁶.
- 112 Les quasi-erreurs (*near miss*), c'est-à-dire les erreurs pré-transfusionnelles repérées à temps²⁰⁷, sont évidemment beaucoup plus nombreuses que les erreurs proprement dites.

²⁰² SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p. 9.

²⁰³ SWISSMEDIC, *Hémovigilance Rapport annuel 2009*, p. 4.

²⁰⁴ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, pp. 10 s.

²⁰⁵ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, pp. 10 s.

²⁰⁶ En 2005, une erreur a été imputée au prélèvement sanguin pour le test pré-transfusionnel, six erreurs à la commande du composant sanguin, quatre erreurs au test pré-transfusionnel proprement dit, deux erreurs à l'inscription du résultat, deux erreurs à la libération du produit et 12 erreurs à l'identification du patient lors de l'administration du produit. En 2006, deux erreurs ont été imputées à la commande, cinq à la libération du produit et 12 à l'identification du patient ; à ce sujet, cf. SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, pp. 10 s. En 2009, 5 cas d'erreurs ont eu lieu lors de la préparation du produit sanguin (commande d'un produit non irradié à la place d'un produit irradié par exemple), 11 erreurs se sont produites lors de l'administration du produit sanguin (dans 7 cas, le produit a été transfusé à un autre patient et dans 4 cas, le produit a été transfusé malgré l'incompatibilité connue car il y avait une situation d'urgence) et 18 erreurs ont été imputées au laboratoire (dans 15 cas, livraison erronée : groupe sanguin inapproprié, livraison au mauvais service, etc.) ; à ce sujet, SWISSMEDIC, *Rapport Hémovigilance 2009*, p. 10.

²⁰⁷ SWISSMEDIC, *Rapport Hémovigilance 2009*, p. 11, décrit la quasi-erreur comme « toute erreur ou déviation par rapport aux prescriptions/directives qui a été découverte avant qu'une transfusion ne soit effectuée et qui aurait pu conduire à une détermination erronée du groupe sanguin ou à

En 2006, 135 cas ont ainsi été annoncés en Suisse dans le cadre du système d'hémovigilance²⁰⁸, contre 275 en 2009²⁰⁹. Aussi peut-on constater une progression significative des quasi-erreurs durant les dernières années.

3. TRALI

- 113 Le TRALI est généralement défini comme « une insuffisance pulmonaire pouvant survenir chez le receveur au cours des premières heures suivant la transfusion »²¹⁰. Le mécanisme du TRALI n'est pas encore complètement compris à l'heure actuelle et son diagnostic est parfois difficile à établir²¹¹. La gravité du TRALI est toutefois démontrée. Il constitue ainsi une cause importante de morbidité et de mortalité post-transfusionnelles²¹². En Suisse, en 2006, dix cas de TRALI ont été enregistrés, dont une partie seulement ont été considérés comme avérés, et trois décès lui ont été imputés²¹³. Afin de lutter contre le TRALI, le STS CRS a pris différentes mesures²¹⁴. En 2009, aucun cas de TRALI n'a été relevé en Suisse²¹⁵.

4. Réactions allergiques, anaphylactiques post-transfusionnelles et autres incidents

- 114 Les réactions allergiques et anaphylactiques post-transfusionnelles peuvent elles aussi mettre la vie du patient en danger²¹⁶. 157 réactions de ce type ont été enregistrées en 2006, 49 suite à la transfusion de concentrés de globules rouges, 40 suite à la transfusion de plasma frais congelé et 56 suite à la transfusion de concentrés de plaquettes²¹⁷, contre 160 en 2009 (20 % des réactions transfusionnelles annoncées). Deux cas d'allergies se

l'attribution, la livraison ou l'administration d'un produit sanguin qui n'est pas optimal/adapté au patient concerné si l'erreur/la déviation n'avait pas été découverte à temps ».

²⁰⁸ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p. 4.

²⁰⁹ SWISSMEDIC, *Hémovigilance Rapport annuel 2009*, p. 4.

²¹⁰ STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 19 ; cf. FOPP/WERNLI, *Sécurité de la transfusion sanguine aujourd'hui*, pp. 139 ss.

²¹¹ Cf. par exemple AFSSAPS, *Le syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel ou TRALI (Transfusion-related Acute Lung Injury)*.

²¹² STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 19 ; cf. AFSSAPS, *Le syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel ou TRALI (Transfusion-related Acute Lung Injury)*, *Mise au point*, juillet 2006, disponible sur http://afssaps.sante.fr/htm/10/trali/trali_mise_au_point.pdf.

²¹³ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p.14.

²¹⁴ Cf. STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 19 ; SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, pp. 29 s.

²¹⁵ SWISSMEDIC, *Hémovigilance Rapport annuel 2009*, p. 6.

²¹⁶ Cf. FOPP/WERNLI, *Sécurité de la transfusion sanguine aujourd'hui*, pp. 143 s.

²¹⁷ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p. 14.

sont déclarés suite à une transfusion autologue en 2006²¹⁸. Parmi ces 157 réactions allergiques, deux ont entraîné des séquelles définitives et 13 ont mis la santé du patient en danger²¹⁹. Comme autres incidents signalés en Suisse en 2009 dans le cadre du système d'hémovigilance, mentionnons les réactions hémolytiques (15 cas en 2009, soit 1.9 % des réactions transfusionnelles annoncées) et fébriles non hémolytiques (282 cas en 2009, soit 35.3 % des réactions transfusionnelles annoncées), la surcharge volémique (TACO ; 36 cas en 2009, soit 4.5 % des réactions annoncées), laquelle a causé trois décès en 2002/2003²²⁰), le purpura post-transfusionnel (1 cas en 2009), la formation d'allo-anticorps (230 cas en 2009, soit 28.8 % des cas annoncés) ou encore l'hypotension (26 cas en 2009, soit 3.3 % des réactions transfusionnelles annoncées)²²¹.

D. Sécurité du produit sanguin : infections virales et bactériennes

1. Perspective générale

- 115 Les infections pouvant se transmettre par le sang sont particulièrement nombreuses²²². Il s'agit évidemment des virus « traditionnels » tels le VIH, le VHB, le VHC et la syphilis, et des multiples bactéries, comme le *Staphylococcus epidermis*, le *Bacillus cereus*, le *Yersinia enterocolitica*, l'*Acinetobacter* ou le *Serratia marcescens*. La transfusion sanguine est néanmoins menacée par de multiples autres agents infectieux beaucoup moins courants en Suisse – par exemple les parasites responsables du paludisme, le virus de la dengue ou le virus *West-Nile* – ou alors entraînant des conséquences moins dramatiques ou étant susceptibles d'être traités médicalement – par exemple le cytomégalovirus ou le virus d'Epstein-Barr (responsable de la mononucléose infectieuse). La transmissibilité des maladies à prions telles que l'ESB ou la vMCJ par le biais de la transfusion sanguine demeure à l'heure actuelle controversée, aucune étude n'ayant encore démontré scientifiquement une telle transmissibilité. Celle-ci appartenant néanmoins au domaine du possible, les maladies à prions constituent également un défi du point de vue de

²¹⁸ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p. 14.

²¹⁹ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p. 14.

²²⁰ SWISSMEDIC, *Hémovigilance rapport 2002/2003*, p. 10.

²²¹ SWISSMEDIC, *Hémovigilance Rapport 2009*, pp. 4 ss ; pour des développements, cf. les rapports d'hémovigilance régulièrement publiés depuis 2002/2003 par *Swissmedic* (SWISSMEDIC, *Hémovigilance Rapport 2009* ; SWISSMEDIC, *Rapport Hémovigilance 2008* ; SWISSMEDIC, *Rapport Hémovigilance 2007* ; SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006* ; SWISSMEDIC, *Hémovigilance Rapport annuel 2004* ; SWISSMEDIC, *Hémovigilance rapport 2002/2003*, tous disponibles sur le site de *Swissmedic*).

²²² Rapport VOYAME, p. 28.

la sécurité transfusionnelle, notamment dans la perspective du principe de précaution.

2. Perspective historique

a) Evolution générale

- 116 Tout au long de l'histoire du médicament, ce sont souvent des drames qui ont été à l'origine des principaux développements législatifs, ces derniers ayant souvent mis en lumière les limites et les faiblesses des législations applicables et, par conséquent, démontré la nécessité de renforcer les mesures réglementaires pour prévenir tout nouveau drame similaire. Les exemples sont nombreux, dont les plus retentissants demeurent à l'heure actuelle les affaires de la sulfanilamide ou de la thalidomide, toutes deux ayant entraîné en leur temps un renforcement significatif des mesures de police sanitaire²²³.
- 117 Une telle évolution a également été constatée en matière d'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. Dans ce domaine, les différentes contaminations sanguines ont souvent mis en exergue la nécessité de renforcer les interventions législatives et de partager clairement les responsabilités entre les différents acteurs oeuvrant en la matière, tels les autorités, les centres de transfusions ou les hôpitaux.
- 118 Ce sont surtout les contaminations sanguines par le VIH, dans une moindre mesure par le VHC²²⁴, qui ont entraîné une intervention politique appuyée et le renforcement du système législatif encadrant l'utilisation thérapeutique du sang dans les pays développés²²⁵. Comme le constate à juste titre FARRELL: « *As the extent of HIV contamination became apparent, blood was no longer simply a medical and scientific issue to be managed by [...] experts. The social*

²²³ En 1906 déjà, le *Food and Drug Act* est édicté aux Etats-Unis en réaction à la découverte de la circulation de faux médicaments. Suite à l'affaire de la sulfanilamide, un complément au *Food and Drug Act* exigeant que la sécurité des produits thérapeutiques soit contrôlée avant leur mise sur le marché est adopté en 1938. L'affaire de la thalidomide va elle aussi aboutir à la révision de plusieurs législations à travers le monde. Même si les Etats-Unis n'ont que peu été touchés par ce drame, ce dernier va favoriser l'adoption de l'amendement KEFAUVER-HARRIS exigeant que l'efficacité des médicaments soit scientifiquement établie. Sur ce sujet, cf. LUTHI, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, p. 31 ; SPRUMONT, *La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical*, pp. 12 ss.

²²⁴ Sur les contaminations par le VHC au Canada, cf. Rapport KREVER, pp. 695 ss.

²²⁵ Pour une approche médicale et historique, cf. par exemple NIEDERHAUSER, *Sicherheit von Blutprodukten bezüglich viraler Infektionen*, pp. 6 ss.

significance of blood and the tragic consequences for those infected with HIV contaminated blood meant that « blood » became a highly politicized issue and a matter of ongoing public concern. This in turn meant that national government decision-makers were forced to assume a dominant role in policy-making with respect to blood-related matters in order to address growing public concern. »²²⁶ Suite à ces contaminations, des recherches d'envergure variable ont été diligentées à l'initiative des pouvoirs publics dans plusieurs pays occidentaux, afin de comprendre pourquoi les différents systèmes juridiques en vigueur n'avaient pas réussi à empêcher de tels drames. Généralement, leurs auteurs étaient également appelés à formuler des recommandations de modifications législatives. Dans cette perspective, un remarquable rapport été élaboré par la Commission d'enquête canadienne ainsi que, plus modestement, par le Groupe de travail suisse « Sang et sida »²²⁷. En France, tant la réforme de la transfusion sanguine que les premiers débats relatifs aux lois de bioéthique ont été engagés à l'Assemblée nationale au lendemain du drame du sang contaminé²²⁸.

- 119 Dans ces circonstances, il paraît nécessaire de s'arrêter brièvement sur ces drames, ceux-ci permettant de bien expliciter les principaux enjeux de la sécurité sanitaire en matière transfusionnelle auxquels le droit doit répondre. De par leur étendue et leur gravité, ainsi que leur effet significatif sur l'évolution des législations en matière transfusionnelle, les contaminations sanguines par le VIH retiendront toutefois l'essentiel de notre attention.

²²⁶ FARRELL, *The Emergence of EU Governance in Public Health, The Case of EU Blood Policy and Regulation*, p. 143 ; cf. SEITZ, *The harmonisation of the regulation of blood products: a European perspective*, p. 268 ; VALVERDE, *The political dimension of blood and plasma derivatives*, p. 21 ; cf. LEVETON/SOX/SOTO, *HIV and the Blood Supply: An Analysis of Crisis Decisionmaking*, pp. 1 ss ; SICARD, *L'avenir de la transfusion entre le risque de rupture et le risque de commercialisation*, p. 18.

²²⁷ Rapport KREVER, pp. 1 ss ; Rapport VOYAME, pp. 1 ss. Dans ce contexte, signalons deux autres recherches : LEVETON/SOX/SOTO, *HIV and the Blood Supply: An Analysis of Crisis Decisionmaking* ; LINDSAY, *Report of the Tribunal of Inquiry into the Infection with HIV and Hepatitis C of Persons with Haemophilia and Related Matters* ; cf. également BOURGEAULT/CARON, *Les scandales du sang contaminé ou l'éthique de la responsabilité mise à l'épreuve - à rude épreuve*, pp. 25 ss ; LEROUX, *Les transfusions sanguines et le VIH: identification des acteurs et des contrôles*, pp. 3 ss.

²²⁸ GRANET-LAMBRECHTS, *Les dons d'organes, de tissus, de cellules et de produits du corps humain : de la loi Caillavet aux lois bioéthiques*, pp. 2 ss et les réf. citées. Il est relevé que le législateur français a multiplié les garanties sanitaires encadrant les prélèvements de produits corporels dans les lois de bioéthique, ce qui s'explique aisément par le fait que celles-ci ont été adoptées dans le contexte du drame du sang contaminé ; sur le drame du sang contaminé en France et ses répercussions, cf. notamment SOULIER, *Transfusion et sida*, pp. 5 ss ; DUPRAT, *Le statut juridique du corps humain : une construction progressive*, pp. 4 ss.

b) Contaminations syphilitiques

- 120 La syphilis est une maladie infectieuse connue depuis l'Antiquité, époque à laquelle elle se transmettait généralement par contact sexuel (ce qui est par ailleurs toujours le cas). L'agent de la syphilis, le tréponème pâle, peut néanmoins se transmettre également par la transfusion sanguine. La transfusion de sang conservé en remplacement de la transfusion de bras à bras a cependant eu pour conséquence de limiter fortement sa transmissibilité²²⁹. En effet, l'agent de la syphilis « est détruit après stockage de la poche de sang de plus de 72 heures à 4°C »²³⁰. En outre, le traitement antibiotique est très efficace. En Suisse, les cas de transmission de la syphilis par la transfusion sanguine ont toujours été rares. Le rapport du groupe de travail « Sang et sida » l'estime à une douzaine depuis les années cinquante²³¹. Un test de dépistage éprouvé existe et il est généralement imposé de manière systématique par les législations sanitaires, et ce même dans les pays où le risque est moindre.

c) Contaminations hépatiques

- 121 Depuis les années cinquante, on sait que différentes formes d'hépatites virales se transmettent par la transfusion sanguine²³². On sait aujourd'hui qu'il s'agit principalement des hépatites B et C²³³. Dans les années septante, les taux de contamination par le virus de l'hépatite B étaient encore très élevés. Une étude du LCB publiée en 1979 a ainsi conclu que la quasi-totalité des patients souffrant d'hémophilie de type A grave ainsi que les trois quarts des patients souffrant d'une forme plus légère de cette maladie avaient contracté l'hépatite B en relation avec leur traitement au moyen de produits sanguins préparés par la CRS²³⁴. Deux raisons essentielles permettent d'expliquer ce fait. D'une part, le traitement de l'hémophilie nécessitait l'administration d'une grande quantité de produits sanguins et augmentait ainsi la probabilité de contracter le virus²³⁵. D'autre part, si des tests de dépistage de l'hépatite B avaient été mis au point au début des années septante, leur sensibilité n'était pas maximale et de nombreux

²²⁹ Sur les contaminations syphilitiques dans les années quarante et cinquante en France, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 226 ss.

²³⁰ STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 28.

²³¹ Rapport VOYAME, pp. 27 s.

²³² Rapport VOYAME, p. 28.

²³³ Pendant longtemps, on admettait qu'une autre forme d'hépatite que la B pouvait se transmettre par le sang, mais on ignorait quel virus en était responsable. Cette autre forme d'hépatite était ainsi communément appelée non A et non B. On sait aujourd'hui qu'il s'agit généralement de l'hépatite C.

²³⁴ Rapport VOYAME, pp. 28 s. et la réf. citée, p. 31.

²³⁵ Rapport VOYAME, p. 28.

dons contaminés n'étaient ainsi pas repérés et exclus²³⁶. A noter que la contamination par l'hépatite B touchait évidemment aussi des receveurs ponctuels de composants sanguins, dans une moindre mesure toutefois.

- 122 Les contaminations par le VHC sévissaient quant à elles encore dans les années huitante, mais étaient limitées par le fait que seule une petite partie de la population est séropositive à l'hépatite C, à savoir environ 0.3 %²³⁷. Les patients à qui étaient régulièrement administrés des produits sanguins (issus de pools) ont néanmoins payé un lourd tribut au VHC. A titre d'exemple, on a estimé en 1993 à plus de 90 % la part des hémophiles séropositifs au VHC²³⁸. Le VHC a été clairement identifié et cloné en 1989, ce qui a permis de développer un test de dépistage utilisé en Suisse de manière systématique depuis le 1^{er} août 1990²³⁹. D'une manière générale, et comme d'autres infections, l'hépatite C a longtemps été considérée comme un aléa acceptable de la transfusion sanguine dès lors qu'elle n'était pas identifiée avec précision, mais uniquement appréhendée en tant que hépatite non A et non B²⁴⁰.
- 123 L'utilisation de dérivés plasmatiques issus de pools de plus en plus grands à partir des années septante a contribué à rendre le traitement de certains patients plus supportable, en particulier ceux souffrant d'hémophilie. Néanmoins, cette pratique s'est aussi accompagnée de hauts taux d'infection aux virus hépatiques. Les patients hémophiles ont ainsi été contaminés de manière presque systématique par les VHB et VHC.

d) Contaminations par le VIH

i. Aperçu général

- 124 La probabilité d'une relation entre le sida et l'utilisation de produits sanguins a fait l'objet d'un premier rapport en juillet 1982 du *Center for Disease Control d'Atlanta*²⁴¹. Durant les mois suivants, l'incertitude régnait. Bien que le virus ait été découvert en 1983, c'est en 1984, voire 1985, que la transmissibilité par le sang a été démontrée scientifiquement et que la gravité de la pandémie a été

²³⁶ Rapport VOYAME, p. 28.

²³⁷ Rapport VOYAME, p. 29.

²³⁸ Rapport VOYAME, p. 29.

²³⁹ Rapport VOYAME, p. 28.

²⁴⁰ Dans ce sens, cf. SICARD, *L'avenir de la transfusion entre le risque de rupture et le risque de commercialisation*, p. 18.

²⁴¹ Rapport VOYAME, p. 30 ; d'une manière détaillée à ce sujet, cf. Rapport KREVER, pp. 201 ss.

pleinement comprise²⁴². La pandémie du sida a entraîné des répercussions sanitaires, sociales ou économiques telles qu'elle a marqué un tournant décisif dans les politiques sanitaires²⁴³. Les drames liés à la syphilis ou à d'autres agents infectieux n'ont manifestement pas marqué la pratique transfusionnelle comme l'a fait le VIH.

- 125 D'une manière générale, les drames du sang contaminé par le VIH s'étant déroulés dès le milieu des années huitante jusqu'au début des années nonante dans différents Etats occidentaux ont été attribués *a posteriori* à un système de contrôle des produits sanguins insatisfaisant et à l'adoption, par les autorités sanitaires et organismes actifs en matière transfusionnelle de mesures insuffisantes, inadaptées ou trop tardives pour éliminer le risque de contamination²⁴⁴. Les flux transfrontaliers de produits sanguins ont également été considérés comme ayant eu des conséquences néfastes dans certains pays.

ii. Aperçu du cas suisse

(a) Evolution

- 126 En Suisse, les premières infections par le VIH datent du début des années huitante. Selon une étude rétrospective portant sur des échantillons de sérum provenant de toxicomanes conservés depuis 1974 au CHUV, le premier échantillon révéla positif au VIH date de 1980, l'étude démontrant en outre un accroissement progressif des tests positifs dès 1982²⁴⁵. Parmi les cas de contamination par le VIH constatés dans les années huitante, seule une partie limitée n'est cependant imputable à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. Pendant quelques mois, parfois jusqu'en 1984, on avait généralement considéré en Suisse être à l'abri de telles contaminations. On pensait alors que les

²⁴² Rapport VOYAME, p. 2 ; d'une manière détaillée à ce sujet, cf. Rapport KREVER, pp. 199 ss.

²⁴³ Sur la pandémie de VIH au niveau mondial, cf. MANN, *Aids in the World*, pp. 1 ss ; MANN/TARANTOLA, *Aids in the World II*, pp. 1 ss ; DHOMEAUX, *Les dimensions internationales de la pandémie de VIH/SIDA*, pp. 217 ss ; BOURGEAULT/CARON, *Les scandales du sang contaminé ou l'éthique de la responsabilité mise à l'épreuve - à rude épreuve*, pp. 25 ss ; FELDMAN/BAYER, *Blood feuds : AIDS, blood, and the politics of medical disaster*, pp. 1 ss ; KOCH, *Böses Blut, Die Geschichte eines Medizin-Skandals*, pp. 1 ss. Sur le cas français en particulier, également dans une perspective pénale, cf. BEAUD, *Le sang contaminé : essai critique sur la criminalisation de la responsabilité des gouvernants*, pp. 1 ss ; BETTATI, *Responsables et coupables, Une affaire de sang*, pp. 1 ss ; GRELSAMER, *Le procès du sang contaminé*, pp. 1 ss ; ROUX, *Sang contaminé : priorités de l'Etat et décisions politiques*, pp. 1 ss.

²⁴⁴ FARRELL, *The Emergence of EU Governance in Public Health, The Case of EU Blood Policy and Regulation*, p. 135 ; cf. SEITZ, *The harmonisation of the regulation of blood products: a European perspective*, p. 268.

²⁴⁵ Rapport VOYAME, p. 19.

principes sur lesquels se fondait le système d'approvisionnement sanguin, à savoir l'autosuffisance, le volontariat et le bénévolat, auraient pour conséquence d'empêcher toute transmission du VIH par le biais de l'utilisation de produits sanguins²⁴⁶. On voyait aussi en la CRS un organisme au-dessus de tout soupçon²⁴⁷. En outre, l'idée demeurait que le sida ne touchait qu'une partie spécifique de la population, les homosexuels ou les toxicomanes, et ne faisait ainsi pas courir de risque majeur à la pratique transfusionnelle²⁴⁸. Dans le même sens, on tenait généralement une telle infection pour extrêmement rare dans un pays à la population largement conservatrice et campagnarde²⁴⁹. La suite allait se révéler moins idyllique. A suivre le Groupe de travail « Sang et sida », les risques de contamination par voie sanguine étaient connus des responsables de la transfusion sanguine suisses dès 1984²⁵⁰. En juillet 1985, le taux de contamination des conserves de sang utilisées en Suisse était ainsi estimé à environ 0,3 pour mille²⁵¹, taux proche de celui des Etats-Unis et naturellement suffisant à entraîner de nombreuses contaminations. Les premiers cas cliniques de sida constatés chez les hémophiles datent quant à eux aussi de juillet 1985²⁵².

(b) *Types de contamination*

- 127 Deux types de contamination sanguine par le VIH « à grande échelle » sont survenus vers le milieu des années huitante et ont constitué ce que l'on peut appeler aujourd'hui le drame du sang contaminé suisse. Le premier concerne les patients à qui ont été administrés régulièrement des produits concentrés issus de « pools » sanguins, à savoir surtout les hémophiles traités au moyen de concentrés de facteurs de coagulation VIII. Le second touche aux patients ayant subi une ou quelques transfusions de composants sanguins (concentrés de globules rouges, de plasma ou de plaquettes). En Suisse, les cas de contamination se sont inscrits dans une période très limitée, quelques mois autour de l'année 1985.

(c) *Quelques chiffres*

- 128 Le Groupe de travail « Sang et sida » a estimé en 1994 à 67 le nombre d'hémophiles infectés par le VIH par le biais de produits sanguins (soit 22 % des hémophiles testés),

²⁴⁶ Rapport VOYAME, p. 2 ; FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 90.

²⁴⁷ Cf. STARR, *Blood, an epic history of blood and medicine*, p. 303.

²⁴⁸ Cf. Rapport VOYAME, p. 50.

²⁴⁹ Rapport VOYAME, p. 56.

²⁵⁰ Rapport VOYAME, p. 58.

²⁵¹ Rapport VOYAME, pp. 29 et 57.

²⁵² Rapport VOYAME, p. 56.

alors que le taux de contamination des conserves de sang par le VIH n'était « que » d'environ 0,3 pour mille. Deux raisons principales permettent d'expliquer cet écart. D'une part, le traitement des hémophiles nécessitait l'administration de grandes quantités de produits sanguins (facteurs de coagulation), ce qui multipliait le risque d'infection. D'autre part, l'utilisation de la technique du « poolage » a contribué à élever le risque de contamination. En l'absence de techniques d'inactivation des virus, plus le pool est grand, plus le risque de contamination potentiel augmente, la présence d'un échantillon infecté suffisant généralement à contaminer l'ensemble des produits sanguins finalement issus du pool. Comme le relève le Groupe de travail, « le risque de contamination pour les hémophiles à la suite de l'administration de concentrés large pool [était] [...] beaucoup plus élevé que pour les receveurs d'une ou de plusieurs conserves de sang »²⁵³. Le recours à de larges pools réunissant 4'000 dons entraînait statistiquement la contamination de tout produit sanguin, étant donné le taux de contamination admis de 0,3 pour mille. Même s'il ressort des conclusions du Groupe de travail que le LCB a suivi une politique visant à favoriser le recours à des pools limités (*small pools*) lors de la fabrication de dérivés plasmatiques, et ce dans le but de réduire les risques de transmission d'infection²⁵⁴, l'utilisation de la technique dite du poolage pour la fabrication de produits destinés aux hémophiles n'en demeure pas moins une raison majeure expliquant leur contamination.

- 129 Le nombre de personnes infectées par le VIH par une administration ponctuelle de composants sanguins à des fins thérapeutiques n'a pas pu être défini avec certitude. Raisonnant sur la base des taux de contamination des conserves de sang (0.3 pour mille) et du nombre de transfusions effectuées en Suisse, le groupe de travail « Sang et sida » a conclu à une centaine de cas de contamination par an autour de l'année 1985²⁵⁵.
- 130 A signaler que d'autres sources ont évalué entre 80 et 100 le nombre total de personnes infectées par le VIH après 1980, tout en admettant leur impuissance à prendre en compte les personnes infectées avant 1986 et décédées avant que le diagnostic ait pu être posé²⁵⁶.

(d) *Aperçu des mesures prises pour remédier à la transmission du VIH*

- 131 Deux évolutions majeures ont permis de mettre fin aux contaminations par le VIH à grande échelle, en sus de la mise sur pied d'une plus stricte sélection des donneurs

²⁵³ Rapport VOYAME, p. 29.

²⁵⁴ Rapport VOYAME, pp. 53 s.

²⁵⁵ Rapport VOYAME, pp. 29.

²⁵⁶ Cf. HÄNNI/HABARTH/SPRUMONT, *La résistance aux antibiotiques : quels enjeux juridiques ?*, p. 42 et les réf. citées.

(exclusion des donneurs à risque)²⁵⁷, à savoir le recours à des techniques d'inactivation des virus ainsi que le recours systématique à un test de dépistage.

- 132 D'une manière générale, l'introduction de techniques d'inactivation des virus dans le processus de fabrication des dérivés plasmatiques ainsi que la commercialisation des seuls produits sanguins ayant subi un processus d'inactivation ont souffert de retards en Suisse, auxquels peut être attribuée une partie des contaminations sanguines constatées. Le Groupe de travail « Sang et sida » a attribué ces manquements à l'organisation complexe du système sanguin et notamment les compétences fédérales et cantonales parfois peu clairement délimitées (notamment quant aux procédures d'enregistrement), mais aussi à la lenteur même de ces procédures d'enregistrement (notamment quant aux nouveaux produits ayant subi un processus d'inactivation)²⁵⁸. Signalons aussi que des doutes d'ordre scientifique ont retardé le recours aux techniques d'inactivation par l'acteur principal du système sanguin suisse, à savoir le LCB. A titre de justification, les qualités de tels produits étaient parfois mises en doute (suspçon que l'inactivation entraîne la dénaturation des protéines, incertitudes quant aux meilleurs moyens d'inactivation. Aussi le LCB a-t-il continué à livrer des produits non inactivés ou non testés alors que le danger était pourtant bien établi. Outre des raisons scientifiques, la volonté d'éviter une pénurie de produits sanguins a également été avancée par le LCB, motif au demeurant largement critiqué par le Groupe de travail et tenu pour peu légitime²⁵⁹.
- 133 S'agissant de la seconde évolution, soit le recours systématique à un test de dépistage du VIH dans les dons de sang, il sied de relever que le *VIH-screening*, admis dès mars 1985 par la FDA, a été introduit dans certains centres de transfusion de la CRS (LCB, Lausanne, Zurich) dès le mois de juillet 1985 et dans l'ensemble des centres de transfusion affiliés à la CRS en novembre 1985²⁶⁰. L'exigence légale imposant le test de

²⁵⁷ Afin d'améliorer la sélection des donneurs, une première fiche d'information relative au VIH a été mise à disposition des centres de transfusion en novembre 1984 pour les aider à mieux appréhender les symptômes des personnes porteuses du virus. Si certaines questions permettant de détecter le VIH avaient bien été introduites plus tôt dans le questionnaire type adressé aux donneurs, les résultats dépendaient forcément trop du bon vouloir des donneurs, ceux-ci n'étant pas toujours prêts, pour différentes raisons, à dévoiler leur éventuelle infection. Cf. Rapport VOYAME, p. 53.

²⁵⁸ Rapport VOYAME, p. 66. Dans ce contexte, il peut être relevé à titre d'exemple qu'en 1994, la CRS souhaitait produire du plasma viro-inactivé et qu'aucune autorité (cantons, OICM, OFSP ou encore OFAS) s'estimait alors compétente pour délivrer l'autorisation nécessaire ; à ce propos, cf. Rapport VOYAME, p. 106.

²⁵⁹ Rapport VOYAME, pp. 5 et 76 ss.

²⁶⁰ Rapport VOYAME, pp. 36 ss, 53. Il ressort de ce rapport que certains centres auraient voulu recourir à un dépistage systématique avant novembre 1985, mais que les tests de dépistage n'étaient alors pas encore suffisamment disponibles. En outre, à cette même époque, l'OFAS aurait rejeté la demande d'un centre de transfusion d'augmenter le prix d'une transfusion de 10 francs afin de couvrir les coûts engendrés par l'introduction du test de dépistage. Des motifs financiers expliquent aussi pourquoi seuls certains centres ont introduit le dépistage dès juillet 1985 ; plus précisément sur ces questions, cf. Rapport VOYAME, pp. 58 s.

dépistage du VIH sur l'ensemble des dons collectés en Suisse n'a quant à elle été imposée qu'à partir du 1^{er} mai 1986 par l'entrée en vigueur de l'Ordonnance fédérale du 9 avril 1986 instituant des mesures propres à empêcher la transmission par le sang et les produits sanguins de maladies infectieuses dangereuses. Si la sensibilité de tels tests n'était pas aussi élevée que celle des tests « de nouvelle génération » désormais disponibles – la fenêtre sérologique était d'ailleurs plutôt longue, à savoir plusieurs mois – le recours systématique au dépistage a néanmoins contribué à obtenir de bons résultats.

- 134 A signaler enfin que le drame du sang contaminé a abouti en Suisse à la condamnation pénale du directeur alors en charge du LCB²⁶¹.

3. Défis actuels posés par le VIH, le VHB, le VHC et la Syphilis

a) *En général*

- 135 A l'heure actuelle, les VIH, VHB, VHC ou la syphilis et leur transmissibilité par le biais du sang sont bien connus et les techniques et moyens permettant d'éviter les contaminations sanguines sont éprouvées²⁶². Par conséquent, il y a lieu de considérer qu'il n'existe plus de danger de contamination à grande échelle lorsque les procédés de fabrication reconnus et validés sont respectés²⁶³. Tel est généralement le cas dans les pays développés. En la matière, une différenciation semble néanmoins devoir s'imposer entre les composants sanguins et les dérivés plasmatiques.

b) *Composants sanguins*

- 136 Quant à la sécurité sanitaire des composants sanguins, un risque résiduel de contamination demeure, du fait que la préparation de tels produits ne permet pas toujours d'y inclure une étape d'inactivation des virus, laquelle entraînerait la destruction des cellules. Un procédé d'inactivation des virus dans les plaquettes est néanmoins commercialisé depuis peu. Son usage devrait constituer une nouvelle barrière de sécurité à l'avenir s'agissant de ces produits sanguins.

²⁶¹ Arrêt du TF 6S.769/1999, SJ 2000 I 358.

²⁶² Sur les moyens utilisés dans une approche historique, cf. par exemple NIEDERHAUSER, *Sicherheit von Blutprodukten bezüglich viraler Infektionen*, pp. 6 ss

²⁶³ Dans ce sens, cf. notamment VALVERDE, *The political dimension of blood and plasma derivatives*, p. 23 ; FOPP/WERNLI, *Sécurité de la transfusion sanguine aujourd'hui*, pp. 139 ss ; VAN AKEN, *Don ou marchandise ?*, p. 199 ; BASTARD, *Donner son sang : un droit individuel ou l'exercice d'une responsabilité sociale ? Débat sur la place du donneur dans la transfusion*, pp. 115 ss ; DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 155.

- 137 Les mesures généralement utilisées afin de garantir l'innocuité des composants sanguins, à savoir une stricte sélection des donneurs et des tests de dépistage systématiques, au moyen de techniques extrêmement sensibles, s'avèrent efficaces et seront évidemment maintenues à l'avenir, même pour les plaquettes qui peuvent désormais être soumises à une inactivation virale.
- 138 La fenêtre diagnostique, à savoir « l'intervalle de temps qui s'écoule entre le moment où un agent infectieux pénètre dans l'organisme et celui où cet agent (ou les anticorps correspondants) peuvent être dépistés par une technique appropriée »²⁶⁴, demeure néanmoins un problème sérieux, même si le recours à des méthodes modernes de dépistage a permis de réduire la durée de cette fenêtre à quelques jours seulement pour le VIH, alors qu'elle était encore de quatre mois lors de l'élaboration du rapport du Groupe de travail « Sang et sida » en 1994²⁶⁵. Cela signifie toutefois que le sang donné par un individu dans les jours suivant sa contamination par le VIH se révèle généralement négatif lors d'un test de dépistage, alors même qu'un tel virus se trouve déjà dans le sang et est donc susceptible de se transmettre. Une erreur humaine relative au dépistage n'est évidemment pas à exclure non plus.

c) Dérivés plasmatiques

- 139 S'agissant de la transmissibilité des VIH, VHB, VHC et de la syphilis par le biais de dérivés plasmatiques, le risque est généralement considéré comme tendant vers zéro dans les pays développés, pour autant évidemment qu'ils soient fabriqués conformément aux procédés validés et éprouvés²⁶⁶. Les techniques de fabrication des produits stables incluent en effet une inactivation des virus. Utilisé en combinaison avec la sélection des donneurs et les tests de dépistage systématique, le procédé de fabrication permet ainsi d'éliminer quasiment tout risque de contamination.

d) Quelques chiffres

- 140 Quelques chiffres permettent de démontrer la sécurité sanitaire de la transfusion sanguine au regard des virus traditionnels, tout en mettant aussi en lumière les risques résiduels de

²⁶⁴ STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 28.

²⁶⁵ Rapport VOYAME, p. 104 ; cf. également STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 20.

²⁶⁶ Plus nuancés, DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 154.

cette pratique. En Suisse, de 1997 à 2009, seuls deux cas de transmission du VIH par le biais de la transfusion sanguine se sont produits, tandis qu'aucun cas de transmission du VHC n'a été enregistré²⁶⁷. De 1997 à 2006, entre deux et sept dons de sang contaminés par le VIH ont été dépistés annuellement à temps au sein du STS CRS²⁶⁸. En 2009, 4 dons ont été détruits, car contaminés par le VIH²⁶⁹. En ce qui concerne le VHC, 15 dons ont été dépistés à temps en 2006 et 22 en 2009, contre 168 en 1995, l'amélioration est par conséquent significative²⁷⁰. Selon les chiffres du *Robert-Koch-Institut*, les probabilités de contamination en 2003 étaient pour l'Allemagne de 1 sur 260'000 pour l'hépatite B, 1 sur 4,2 millions pour l'hépatite C et 1 sur 4,6 millions pour le VIH²⁷¹. Pour la Suisse, les risques de contamination par le VIH et le VHC par le biais de la transfusion sanguine sont évalués d'une manière générale à 1 sur 2 millions²⁷².

4. Défis actuels posés par les infections bactériennes

a) En général

- 141 Les infections bactériennes sont dues à la présence de bactéries dans le composant sanguin transfusé. Elles sont généralement causées par la présence de germes sur la peau du donneur qui se diffusent dans le composant lors du prélèvement, par une bactériémie non diagnostiquée chez le donneur ou par une contamination pendant la préparation des produits (appareils infectés par exemple)²⁷³. Aussi, les infections bactériennes relèvent tant de la sécurité des produits que de celle du segment clinique de la transfusion sanguine, une stricte délimitation en la matière étant illusoire²⁷⁴. Ce type d'incident transfusionnel représente le risque d'infection le plus fréquent et peut même entraîner la mort du patient²⁷⁵.
- 142 Les risques bactériologiques sont liés aux composants sanguins et non aux dérivés plasmatiques dont le processus de fabrication permet d'inactiver les

²⁶⁷ STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 20 ; STS CRS, *Rapport annuel 2009*, p. 19.

²⁶⁸ STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 20.

²⁶⁹ STS CRS, *Rapport annuel 2009*, p. 19.

²⁷⁰ STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 20 ; STS CRS, *Rapport annuel 2009*, p. 19.

²⁷¹ ROBERT KOCH INSTITUT, *Infektionsepidemiologische Meldungen von Blutspendern*, pp. 365 ss; cf. MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke ?*, p. 75 s.

²⁷² SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p. 9 ; s'agissant des chiffres en Allemagne, cf. SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, pp. 30 s.

²⁷³ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, pp. 27 s.

²⁷⁴ FOPP/WERNLI, *Sécurité de la transfusion sanguine aujourd'hui*, pp. 139 ss.

²⁷⁵ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p. 27.

éventuelles bactéries présentes dans le plasma. La transfusion de plaquettes est particulièrement exposée à ces risques, même si la situation est en passe de s'améliorer.

b) Risques relatifs à la transfusion des plaquettes

- 143 La transmission d'une infection bactérienne par les concentrés de plaquettes représente encore l'un des risques transfusionnels les plus importants²⁷⁶. Les plaquettes sont en effet le composant sanguin le plus touché par les contaminations bactériennes, car elles doivent être conservées à température ambiante, ce qui favorise le développement des bactéries. En 2006, cinq cas de contamination bactérienne ont été signalés en Suisse, dont quatre portaient sur des concentrés de plaquettes, parmi lesquels deux ont mis en danger la vie du patient²⁷⁷. D'une manière générale, le risque d'infection bactérienne peut être estimé à environ 1 sur 6'000 pour les concentrés de plaquettes (dont 1 sur 500'000 entraîne le décès du patient), contre environ 1 sur 60'000 pour les concentrés de globules rouges²⁷⁸.
- 144 Le risque de contamination bactérienne peut être réduit en respectant des procédures d'asepsie strictes lors du prélèvement. Des tests de dépistages bactériologiques existent également, mais ils sont longs et coûteux (notamment au regard des faibles contaminations qu'ils permettraient d'éviter) et ne se prêtent que mal aux composants sanguins devant être transfusés rapidement comme les plaquettes. Par conséquent, on y renonce généralement.
- 145 Un procédé d'élimination des bactéries et des virus dans les plaquettes a toutefois pu être récemment commercialisé. Il a été autorisé par *Swissmedic* en août 2009²⁷⁹ et son usage a été imposé en Suisse à partir du 1^{er} janvier 2011. Quelques inconnues demeurent toutefois à l'heure actuelle s'agissant de l'efficacité de ce procédé particulièrement onéreux à l'usage, même si les tests se sont révélés très bons. En tout état de cause, le recours à ce procédé devrait contribuer à améliorer la sécurité sanitaire de la transfusion de plaquettes, laquelle comporte aujourd'hui des risques bactériologiques élevés. Dès lors que les globules rouges ne peuvent pas être traités par ce procédé, leur transfusion

²⁷⁶ SWISSMEDIC, *Rapport Hémovigilance 2009*, p. 3.

²⁷⁷ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p. 13.

²⁷⁸ SWISSMEDIC, *Haemovigilance-Rapport 2005 et 2006*, p. 27.

²⁷⁹ SWISSMEDIC, *Rapport Hémovigilance 2009*, p. 3.

pourra ainsi à l'avenir, et contrairement à ce qui vaut aujourd'hui, être plus problématique du point de vue bactériologique que celle des plaquettes.

5. Menaces émergentes et difficulté de les appréhender²⁸⁰

a) Problématique

- 146 Si le drame du sang contaminé par le VIH a une signification unique dans l'histoire de par sa gravité et son étendue, mais aussi, assurément, en raison de sa perception par la population²⁸¹, toute menace pesant sur l'utilisation thérapeutique du sang n'a pas disparu avec la systématisation de mesures de contrôle éprouvées contre les virus connus tels que le VIH ou les virus de l'hépatite B et C. Potentiellement, la menace principale en matière de sécurité sanitaire de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques réside désormais dans l'émergence de nouveaux agents infectieux, dont on nie éventuellement l'existence, dont on ne sait pas d'une façon certaine s'ils se transmettent par le sang ou alors qu'on ne sait simplement pas dépister²⁸². Les maladies à prions, plus singulièrement la vMCJ, constituent apparemment elles aussi un défi majeur en matière transfusionnelle, bien qu'on ne soit pas encore certain de leur transmissibilité par la transfusion sanguine²⁸³.

b) Illustration au regard de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ)

- 147 En 1994, le Groupe de travail « Sang et sida » affirmait déjà dans son rapport que l'agent pathogène responsable de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (prion) pouvait possiblement être transmis par le sang²⁸⁴. Le STS CRS relève pour sa part qu'il y a lieu, dans le doute,

²⁸⁰ D'une manière générale, cf. STARR, *Blood, an epic history of blood and medicine*, pp. 345 ss ; SAWYER/CAULFIELD, *Creutzfeldt-Jakob Disease and Blood Transfusion: Policy Issues*, pp. 12 ss ; WILSON, *Variant Creutzfeldt-Jakob disease and the Canadian blood system after the tainted blood tragedy*, pp. 174 ss.

²⁸¹ GRAINGER/MARGOLESE/PARTINGTON, *Legal and ethical considerations in blood transfusion*, p. 8.

²⁸² Cf. TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, pp. 17 ss ; SILVESTER, *Regulatory overview - Stable products Background, current state of the art and future challenges*, p. 166 ; BULT, *Future Trends*, p. 264.

²⁸³ Cf. SILVESTER, *Regulatory overview - Stable products Background, current state of the art and future challenges*, p. 161 ; d'une manière générale sur le défi de la vMCJ, cf. DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, pp. 155 s.

²⁸⁴ Rapport VOYAME, p. 106 ; cf. CCNE, *L'information à propos du risque de transmission sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob*, pp. 2 ss, qui énonce une « causalité probable, sinon certaine », avant de ne se contenter que de « cause plausible » en dépit de toute certitude.

de présumer une transmission possible de la vMCJ et d'adopter des mesures de précaution²⁸⁵. Dès lors qu'aucun test de dépistage de la vMCJ n'existe²⁸⁶, celles-ci ne peuvent toutefois être mises en œuvre qu'en relation avec la sélection des donneurs.

- 148 En mai 1998, le Ministre de la santé britannique a pris la décision d'interdire avec effet immédiat toute utilisation de produits plasmatiques suite à la découverte que trois personnes infectées par la vMCJ avaient fait don de leur sang durant leur période d'incubation ; le motif invoqué à l'appui de la décision était alors un risque théorique²⁸⁷.
- 149 En janvier 2001, alors que sévit l'affaire de la vache folle, une question parlementaire adressée par la députée européenne Rosa Miguèlez RAMOS à la Commission européenne a la teneur suivante : « Face à la crise de la vache folle, les gouvernements des quinze Etats membres ont adopté, outre les mesures approuvées par le Conseil des ministres – lesquelles revêtent donc une dimension communautaire –, une série de mesures complémentaires applicables dans chacun des Etats membres. L'une de celles qui ont été arrêtées par les autorités françaises retient tout particulièrement l'attention : il s'agit de l'interdiction d'accepter des dons de sang de la part des personnes ayant résidé au Royaume-Uni pendant la période au cours de laquelle s'est déclarée la crise de la vache folle dans ce pays. Selon la Commission, existe-t-il une raison technique ou scientifique justifiant une telle interdiction ? »²⁸⁸ Dans sa réponse, la Commission indique d'abord ne pas avoir de preuve scientifique concluante de la transmission de la vMCJ par le sang, mais reconnaît un risque potentiel théorique et se propose d'adopter des mesures le cas échéant²⁸⁹. La Commission poursuit sur les difficultés que cause une exclusion des donneurs. Outre le risque de pénurie²⁹⁰, les donneurs exclus doivent généralement être remplacés par de nouveaux donneurs. Or, selon la Commission, cela augmente le risque de sécurité sanitaire, « vu que la prévalence de maladies infectieuses transmises par le sang est considérablement plus élevée chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs réguliers ». La Commission conclut en affirmant que toute nouvelle mesure d'exclusion devrait ainsi être mise en balance avec le risque calculable de transmission du VIH, du virus de l'hépatite B (VHB) et du virus de l'hépatite C (VHC) par les dons provenant de nouveaux donneurs.

²⁸⁵ STS CRS, *Rapport d'activité 2005*, p. 19 ; STS CRS, *Rapport annuel 2009*, p. 20.

²⁸⁶ STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 19.

²⁸⁷ PATER, *Zum Beispiel Blut*, p. 9.

²⁸⁸ JOCE C 187 E du 3 juillet 2001, p. 181.

²⁸⁹ Réponse donnée par M. BYRNE au nom de la Commission du 14 mars 2001, in JOCE C 187 E du 3 juillet 2001, p. 182.

²⁹⁰ Cf. notamment TURNER, *Transfusion safety with regards to prions : ethical, legal and societal considerations*, p. 318, lequel relève que les mesures de sécurité prises au Royaume-Uni en lien avec la vMCJ a causé une perte de 5 à 10 % des donneurs.

- 150 Il découle de ce qui précède que les autorités sanitaires font face à une difficulté particulière s'agissant des maladies à prions, à savoir l'absence de preuve de contamination démontrée.

6. Limites du principe de précaution en matière transfusionnelle ?

- 151 La réponse de la Commission présentée *supra* (n. 149) explicite très bien les difficultés auxquelles est confrontée la sécurité transfusionnelle à l'ère post-VIH. Une collecte de sang suffisante doit être assurée. Aussi, s'il faut évidemment être prudent, il convient de ne l'être que dans une certaine mesure pour éviter tout effet pervers. En ayant une approche trop sécuritaire – ou plutôt trop précautionneuse – excluant de nombreux donneurs, un risque de pénurie de sang ou de transmissibilité d'autres virus existerait²⁹¹.
- 152 En la matière, une pondération des intérêts s'impose²⁹². Celle-ci est néanmoins extrêmement délicate. D'une part, les connaissances scientifiques sont souvent lacunaires. D'autre part, les mesures de sécurité prises au titre de précaution peuvent finalement avoir des effets opposés à ceux visés. Il apparaît évident que de nombreux donneurs viendraient à être exclus du don si les critères devenaient plus restrictifs, d'où un risque de pénurie²⁹³. SICARD étaye fort bien cette thèse lorsqu'il écrit que « les acquis de sécurité sont des acquis..., de la même façon, l'angoisse « prionique » m'a toujours paru le dévoiement du principe de précaution ; préférer rassurer abusivement une opinion publique traumatisée que secourir un malade est étrange », tout en soulignant qu'« il est difficile pour un pays d'être « moins disant » sur la sécurité »²⁹⁴. Dans ce contexte, il n'est pas sans intérêt de relever que, malgré l'absence de toute preuve de contamination du sang par la maladie de Creutzfeldt-Jacob, on a détruit à Bourg-en-Bresse, en 2002, 50'000 dons de sang en raison d'une information selon laquelle un

²⁹¹ Sur la problématique, cf. WATSON, *Blood supply threatened by EU Law*, p. 654 ; VAN AKEN, *Don ou marchandise ?*, p. 199 ; DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 159 ; plus particulièrement sur l'effet de l'exclusion des personnes souffrant d'hémochromatose sur l'approvisionnement sanguin, cf. PENNING, *Demanding pure motives for donation : the moral acceptability of blood donations by haemochromatosis patients*, pp. 69 ss.

²⁹² A ce propos, cf. surtout DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 158 s.

²⁹³ Notamment VAN AKEN, *Don ou marchandise ?*, p. 199 ; SICARD, *L'avenir de la transfusion entre le risque de rupture et le risque de commercialisation*, p. 19 ; TURNER, *Transfusion safety with regards to prions : ethical, legal and societal considerations*, p. 318.

²⁹⁴ SICARD, *L'avenir de la transfusion entre le risque de rupture et le risque de commercialisation*, p. 19.

membre de la famille d'un donneur était atteint de cette maladie²⁹⁵. Dans le même sens, WILSON a relevé que « *decision-making related to vCJD is representative of the new blood system's approach of aggressively addressing risk in a proactive manner and introducing policies in advance of clear evidence of risk* », tout en admettant à juste titre qu'une telle façon de procéder, bien que contestable sous certains points, a contribué à ramener la confiance dans le système transfusionnel canadien²⁹⁶, ce qui était indispensable.

153 Il ne semble manifestement pas totalement erroné de prétendre, à l'instar de SICARD ou de HERGON, que l'obsession précautionneuse en matière transfusionnelle telle qu'elle existe aujourd'hui dans le monde occidental vise plus à protéger les institutions et leurs responsables que les patients²⁹⁷. Son affirmation, selon laquelle la sécurité transfusionnelle risque un jour de tuer la pratique transfusionnelle²⁹⁸, paraît toutefois quelque peu excessive, étant admis que la pesée des intérêts est peu évidente en la matière.

154 En tout état de cause, il apparaît presque illusoire aujourd'hui d'attendre des autorités qu'elles reviennent sur certaines exigences de sécurité sanitaire lorsque celles-ci se révèlent moins nécessaires. En effet, personne ne souhaite assumer une quelconque responsabilité dans l'hypothèse où un risque résiduel en viendrait à se réaliser. Aussi, bien que la fenêtre sérologique ne dure plus aujourd'hui que quelques jours s'agissant du VIH, des délais de l'ordre de plusieurs mois sont parfois maintenus. Or, s'ils se justifiaient autrefois, ces délais n'ont assurément plus la même importance aujourd'hui.

7. Prix de la sécurité sanitaire comme limite à sa mise en œuvre ?

155 Dans le contexte des virus émergents se pose également la question des coûts de leur dépistage. La sécurité sanitaire des produits sanguins ne va pas sans entraîner des frais additionnels qui auront une répercussion sur le prix final des composants sanguins. La question de l'introduction d'un test de dépistage se pose donc au regard de son coût, lequel constitue assurément une limite au

²⁹⁵ SICARD, *Ethique et transfusion : reposer les questions*, pp. 228 s.

²⁹⁶ WILSON, *Variant Creutzfeldt-Jakob disease and the Canadian blood system after the tainted blood tragedy*, p. 183.

²⁹⁷ SICARD, *L'avenir de la transfusion entre le risque de rupture et le risque de commercialisation*, p. 19 ; HERGON, *Le principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine : quel impact sur les pratiques et la gestion des risques ?*, pp. 123 ss.

²⁹⁸ SICARD, *Ethique et transfusion : reposer les questions*, p. 229.

recours systématique à tout test existant. Il va de soi que les systèmes de soins ne peuvent prendre en charge tout dépistage, souvent onéreux, susceptible de ne détecter que quelques poches de sang infectées par un virus à la dangerosité parfois toute relative²⁹⁹.

- 156 Dans ce sens, BASTARD/CHASTONAY relèvent à juste titre que « des sommes sans limites sont dépensées pour mettre en œuvre des tests qui n'accroissent que de manière dérisoire la sécurité du sang, aujourd'hui bien établie »³⁰⁰. Tout en reconnaissant le caractère particulièrement sensible et émotionnel de la sécurité transfusionnelle, HERVÉ/MULLER admettent pour leur part que « le financement de la santé publique oblige à faire des choix qui doivent en priorité tenir compte des enjeux » et que dès lors « la notion de risque devrait être mesurée à l'aune du nombre d'individus directement concernés, à celui du potentiel de risque pour l'entourage et, au-delà, de façon plus large, du risque pour l'espèce »³⁰¹.
- 157 Le nouveau processus d'inactivation des virus et bactéries dans les concentrés de plaquettes est à cet égard révélateur. L'obligation faite aux services de transfusion œuvrant en Suisse de soumettre les concentrés de plaquettes à cette technologie d'inactivation entraînera une augmentation du prix desdits concentrés, que d'aucuns estiment à 30 %, soit plusieurs centaines de francs dans certains centres.
- 158 Ceci dit, la pondération de l'intérêt financier et de l'intérêt sécuritaire dans le cadre des politiques de santé n'est pas évidente, plus particulièrement encore à une époque où le drame du VIH marque encore fortement les esprits. On rappelle à ce propos qu'en 1985, l'OFAS aurait rejeté la demande d'un centre de transfusion d'augmenter le prix d'une transfusion de 10 francs afin de couvrir les coûts engendrés par l'introduction du test de dépistage du VIH. Par ailleurs, des motifs financiers expliquent également pourquoi seuls certains centres ont introduit le dépistage en juillet 1985³⁰².

²⁹⁹ Sur la problématique, cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 10 s. ; TURNER, *Transfusion safety with regards to prions : ethical, legal and societal considerations*, p. 319 ; WILSON, *Variant Creutzfeldt-Jakob disease and the Canadian blood system after the tainted blood tragedy*, pp. 174 ss.

³⁰⁰ BASTARD/CHASTONAY, *Don du sang et droits humains*, p. 179.

³⁰¹ HERVÉ/MULLER, *La transfusion dans dix ans, fiction ou scénario réaliste ?*, p. 271.

³⁰² Plus précisément sur ces questions, cf. Rapport VOYAME, pp. 58 s.

8. Effet de la globalisation sur la sécurité sanitaire des produits sanguins

a) Double risque

- 159 La globalisation pose un défi en matière de sécurité sanitaire des produits sanguins dans une double perspective. Le risque provient en effet tant de la circulation des donneurs que de celle des produits sanguins.

b) Mobilité des donneurs

- 160 Concernant les donneurs, il faut constater que des infections généralement confinées à certaines régions du monde sont désormais susceptibles d'infecter des donneurs d'autres régions, notamment par le biais du tourisme. Ces infections peuvent se transmettre subséquemment par le biais de l'utilisation thérapeutique du sang. Dans cette perspective, il peut être fait référence à titre d'exemple au virus *West-Nile* ou à la maladie de Chagas qui posent quelques soucis aux autorités sanitaires européennes, alors même que ces maladies n'y sont pas véritablement répandues. Avant cela, l'augmentation des taux de contamination de la population mondiale par les hépatites a déjà en partie été imputée à la plus grande mobilité parmi celle-ci³⁰³.

c) Mobilité des produits sanguins

- 161 Un produit sanguin infecté est également susceptible d'être exporté en des lieux où le virus responsable de l'infection est encore inconnu. L'utilisation thérapeutique du sang peut dès lors contribuer à la propagation de maladies à une échelle supranationale. Le VIH et les hépatites ont malheureusement mis en exergue les dangers de la globalisation, des produits importés des Etats-Unis dans divers pays européens ayant alors contaminé certains patients³⁰⁴.
- 162 La circulation des produits sanguins a toutefois aussi ses avantages du point de vue de la sécurité sanitaire. A titre d'exemple, il peut être observé que dans les années nonante, une grande partie des donneurs bénévoles du Royaume-Uni étant considérée comme à risque s'agissant de la transmission de la vMCJ, le gouvernement a pu importer du plasma des Etats-Unis et le faire fractionner au

³⁰³ Rapport VOYAME, p. 28.

³⁰⁴ Cf. PATER, *Zum Beispiel Blut*, p. 100 ; d'une manière générale sur la problématique, cf. MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, pp. 272 ss.

Royaume-Uni afin d'en extraire les facteurs de coagulation pour les hémophiles britanniques³⁰⁵. La manœuvre a permis d'éviter d'avoir recours à du sang potentiellement infecté et d'empêcher une hypothétique pénurie de produits de qualité.

- 163 Il sied de constater aussi que seuls les dérivés plasmatiques s'échangent aujourd'hui couramment à une échelle internationale, et non les composants sanguins, ce qui entraîne une limitation des dangers de contamination à grande échelle, les produits intermédiaires ou les dérivés plasmatiques pouvant subir un processus d'inactivation avant leur exportation.

³⁰⁵ FARRELL, *Is the gift still good ? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union*, p. 170 et les réf. citées.

CHAPITRE TROISIÈME. QUESTIONNEMENTS CHOISIS DE NATURE BIOÉTHIQUE

I. Remarques introductives

- 164 Dans le contexte de l'utilisation de l'homme par l'homme, la transplantation d'organes donne actuellement lieu à de nombreuses discussions et focalise l'essentiel de l'attention, ne laissant à la pratique transfusionnelle qu'une place marginale dans le discours sociétal ou bioéthique. Tel est le cas notamment en Suisse où la récente élaboration de la LTransp a suscité un large débat national, alors même que la transfusion sanguine n'a jamais réussi à passionner ni le public, ni le législateur, loin s'en faut.
- 165 Malgré un relatif désintérêt, l'utilisation thérapeutique du sang soulève des interrogations profondes, par ailleurs souvent différentes de celles liées à la transplantation d'organes³⁰⁶. L'adoption en 1980 d'un Code d'éthique pour le don et la transfusion du sang par la Société internationale de transfusion sanguine³⁰⁷, l'adoption en 1993 par le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne d'un avis sur les produits dérivés du sang ou du plasma humains³⁰⁸ ou encore l'élaboration par la CCNE française en 1991 d'un avis portant spécifiquement sur les enjeux éthiques de la pratique transfusionnelle³⁰⁹ témoignent de l'importance du respect de certaines valeurs bioéthiques dans la pratique transfusionnelle moderne.
- 166 L'opération, qui consiste en l'utilisation du corps humain, plus exactement une partie de celui-ci, dans l'intérêt exclusif d'une tierce personne, entraîne inévitablement avec elle le risque de voir l'être humain n'être plus considéré que comme un moyen au service d'une fin. Sont ainsi *a priori* mises en danger tant l'intangibilité que l'indisponibilité du corps humain. En outre, comme le relève

³⁰⁶ Dans ce sens, cf. VALVERDE, *The specificity of labile blood products and plasma derived products*, p. 2.

³⁰⁷ Ce Code d'éthique a été révisé le 12 juillet 2000 ; la version actuelle est disponible sous http://www.isbt-web.org/files/documentation/code_d_ethiques.pdf.

³⁰⁸ GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Avis sur les produits dérivés du sang ou du plasma humains*, pp. 1 ss.

³⁰⁹ CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, pp. 1 ss.

opportunément BERNARD, « le danger d'une commercialisation du corps ne doit pas être méconnu »³¹⁰, la personne-source ou les centres de collectes pouvant naturellement souhaiter mettre à profit l'intérêt suscité par les parties corporelles, ce qui pourrait s'avérer en définitive contraire à la dignité de l'être humain.

- 167 Au vu du nombre de contributions portant sur ces deux sujets, à savoir l'intangibilité/indisponibilité et la commercialisation, il est probable qu'il s'agisse là des deux dangers principaux auxquels la transfusion sanguine semble devoir faire face. Les questionnements d'ordre bioéthique en lien avec l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques vont toutefois au-delà de ces deux thèmes centraux et touchent aussi à des sujets tels que l'autosuffisance en sang et en produits sanguins, l'utilisation optimale du sang ou l'anonymat du don.
- 168 Ce chapitre est consacré à des questions choisies du débat bioéthique actuel pris dans un sens large, incluant ce faisant les thèmes dits de société, qui ont un intérêt spécifique en lien avec l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques et auxquelles se réfère la doctrine juridique³¹¹. Nombre de ces thèmes appartiennent au noyau dur des questions relevant désormais de la bioéthique et méritent dès lors quelques approfondissements, ce d'autant plus que la doctrine et le législateur, et donc *in fine* le droit, ne sont pas restés hermétiques au développement de cette nouvelle « branche ».
- 169 Comme nous le verrons *infra* (chapitre neuvième), de nombreux principes dégagés de réflexions bioéthiques ont trouvé aujourd'hui des ancrages dans l'ordre juridique des pays occidentaux³¹². Cela étant, il convient également d'observer que certains de ces principes ont été ancrés dans le droit bien avant l'émergence des débats bioéthiques actuels, par exemple l'intangibilité du corps humain.

³¹⁰ BERNARD, *La légende du sang*, p. 220.

³¹¹ Nous sommes malheureusement contraints de renoncer à tout développement sur l'évolution de la bioéthique et sur l'état de ses réflexions actuelles. Sur ces questions, cf. entre autres DURAND, *Introduction générale à la bioéthique*, pp. 9 ss ; HOTTOIS, *Qu'est-ce que la bioéthique ?*, pp. 7 ss ; HOTTOIS, *Essais de philosophie bioéthique et biopolitique*, pp. 1 ss. D'une manière toute générale, la bioéthique représente une discipline née aux Etats-Unis à la fin des années soixante et quelque peu réorientée au début des années huitante par la diversification des pensées découlant de l'intervention d'acteurs issus d'une scène occidentale moins restreinte, qui a pour objet l'étude des questions morales qui peuvent apparaître en lien avec les pratiques médicales nouvelles impliquant la manipulation d'êtres humains.

³¹² Dans ce sens, cf. par exemple BELKHIRIA, *La gratuité de l'utilisation des éléments et produits du corps humain*, p. 200.

II. Intangibilité du corps humain

A. Notion

170 L'intangibilité du corps humain est un principe bioéthique fondamental prohibant toute atteinte à la corporalité de l'être humain. Le corps représentant le *substratum* de la personne, il s'agit de protéger cette dernière dans sa matérialité, l'être humain ne pouvant exister en dehors de son incarnation. On considère généralement que le principe d'intangibilité découle d'une tradition philosophique individualiste et libérale³¹³, reconnaissant à l'individu la maîtrise de son corps. Dans ce sens, et dans une approche bioéthique plutôt nord-américaine, le principe d'intangibilité résulterait du droit à l'autodétermination ou à l'autonomie³¹⁴. Dans une approche plus latine, on préfère souvent invoquer l'impératif catégorique de KANT ou du moins rattacher le principe d'intangibilité à celui d'humanité³¹⁵. Dans un sens proche, on déduit également le principe d'intangibilité du principe de bienfaisance, lequel impose d'éviter de causer tout mal à son prochain³¹⁶.

B. Principales limites

- 171 D'abord quasi absolu dans sa portée, le principe a évolué ces dernières décennies, notamment au gré des progrès médicaux. Si le principe demeure fondamental, on semble s'accommoder aujourd'hui de son caractère relatif, les atteintes lui étant portées apparaissant parfois défendables. D'un point de vue bioéthique, certaines atteintes sont parfois considérées comme justifiées. Tel est généralement le cas d'une intervention médicale ou chirurgicale servant l'intérêt objectif du patient, ou, à certaines conditions parfois admises très restrictivement, d'un acte ayant une finalité thérapeutique pour autrui, tel le prélèvement de sang.
- 172 Deux motifs majeurs sont généralement avancés au titre de justification d'une atteinte à la corporalité de l'être humain : l'autonomie de la volonté du sujet, de laquelle découle la justification fondée sur le consentement de la personne-

³¹³ HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 29.

³¹⁴ Pour des développements à ce sujet, cf. DURAND, *Introduction générale à la bioéthique*, pp. 226 ss.

³¹⁵ Pour des développements à ce sujet, cf. DURAND, *Introduction générale à la bioéthique*, pp. 299 ss, 317 ss ; HOTTOIS, *Qu'est-ce que la bioéthique ?*, p. 49.

³¹⁶ Sur le principe de bienfaisance, cf. notamment DURAND, *Introduction générale à la bioéthique*, pp. 208 ss.

source, et l'intérêt général supérieur pour autant qu'il relègue l'intérêt individuel au second plan.

- 173 S'agissant de la transfusion sanguine, on considère généralement que le principe d'intangibilité du corps humain ne s'oppose pas à ce qu'un individu en bonne santé puisse donner son sang à des fins d'utilisation thérapeutique. Le motif justificatif de l'atteinte consiste dès lors souvent en le consentement du donneur. Cette exigence de consentement se retrouve en matière transfusionnelle dans le principe du volontariat du don. Celui-ci s'oppose à ce que des mesures coercitives soient mises en œuvre pour collecter du sang destiné à un usage thérapeutique.
- 174 Au regard de la pénurie des parties corporelles destinées à une utilisation thérapeutique, on ne renonce plus aujourd'hui à se questionner sur le fait de savoir si l'intérêt public pourrait constituer un motif justifiant une atteinte à l'intégrité de la personne-source en certaines circonstances particulières. Il s'agirait ce faisant de se placer dans la perspective du receveur ou de la société plutôt que dans celle, plutôt étroite, du donneur. A titre d'exemple, PARIENTE-BUTTERLIN se demande s'il « vaut [...] mieux laisser des accidentés mourir dans les hôpitaux en attente d'une transfusion plutôt que de prélever un peu de sang sur une personne bien portante », en relevant toutefois à juste titre qu'il « n'est pas évident que la meilleure garantie contre les atteintes à la liberté soit dans l'acceptation et le renforcement d'une attitude égoïste »³¹⁷. L'auteure admet dans ce contexte que certes « il serait préférable que la réquisition n'ait pas à être envisagée », mais que « il est peut-être trop optimiste, et trop facile, de la repousser sans cesse et de ne pas voir les difficultés de fait auxquelles [un système fondé sur le don] est confronté »³¹⁸. Aussi, notant qu'il n'est pas exclu que les donneurs de sang se raréfient, s'interroge-t-elle : « Comment alors trancher le problème d'un approvisionnement suffisant, si ce n'est par une sorte « d'impôt de solidarité » qui obligera tous ceux qui le peuvent à se dévouer [...] ? »³¹⁹
- 175 Bien que la question soit discutée, on considère encore généralement qu'obliger une partie de la population à donner son sang serait une mauvaise solution dans la mesure où elle irait à l'encontre de la liberté individuelle et lui porterait gravement atteinte³²⁰. En tout état de cause, le questionnement de la valeur

³¹⁷ PARIENTE-BUTTERLIN, *Corps humain, droit et politique*, pp. 57 et 59.

³¹⁸ PARIENTE-BUTTERLIN, *Corps humain, droit et politique*, p. 57.

³¹⁹ PARIENTE-BUTTERLIN, *Corps humain, droit et politique*, p. 58.

³²⁰ Cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 420 s.

morale de la réquisition du sang est nécessaire. Pour preuve, une loi française de 1954 astreignait les individus des classes 1944 et 1945 n'ayant pas combattu lors de la Seconde Guerre mondiale à donner leur sang en cas de besoin important dans les hôpitaux³²¹. L'existence d'une telle loi, même si elle a été abrogée depuis plusieurs années, démontre à tout le moins que l'hypothèse d'une réquisition n'est *a priori* pas exclue.

III. Indisponibilité du corps humain

A. *Notion et distinction avec le principe d'intangibilité*

- 176 Si le principe d'intangibilité ne permet que par exception une atteinte à la corporalité d'une personne – sur la base d'un motif justificatif valable –, le principe d'indisponibilité soumet l'éventuelle volonté attentatoire de la personne-source à des limites. Le principe d'indisponibilité a ainsi pour vocation de protéger la corporalité de l'être humain contre un risque d'usage abusif par celui-ci dans la mesure où la dégradation du corps n'affecterait pas que la personne en elle-même, mais aussi l'humanité dans son ensemble.

B. *Approche empirique*

- 177 La disponibilité du corps humain ne peut plus aujourd'hui être niée. Les progrès médicaux ont en effet amené les personnes à disposer de leur corps, en son tout ou en ses parties détachées. La vente de cheveux, de dents ou d'ongles ainsi que le contrat de nourrice sont autant d'exemples qui ont démontré la capacité des individus à disposer de parties ou d'éléments de leur corps et de l'inconsistance de l'affirmation selon laquelle le corps humain serait absolument indisponible³²². BERNARD a relevé que « l'affirmation traditionnelle selon laquelle le corps humain et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un transfert ne

³²¹ SAVATIER, *De sanguine jus*, p. 142.

³²² Le principe de la disponibilité, respectivement de l'indisponibilité du corps humain, a fait couler beaucoup d'encre, en particulier en France. Comme le constatait déjà DECOCQ, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, p. 6, « il y a au fond une répugnance à admettre qu'une personne puisse contracter sur son corps, de façon à se causer un certain préjudice ». D'une manière générale, cf. SIROUX, *La disponibilité du corps humain dans le droit français*, pp. 67 ss ; SAVATIER, *Les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui*, p. 9.

résiste pas à l'observation de la réalité »³²³. Dans le même sens, NERSON constatait en 1970 déjà : « Jusqu'à une époque récente, le problème de la validité des actes juridiques portant sur le corps humain ne présentait, sur le terrain de la pratique, qu'un intérêt limité : la doctrine, bien que divisée sur la nature juridique exacte des droits de l'individu sur son propre corps, considérait que le principe d'indisponibilité allait de soi ; par exception, la vente de lait des nourrices, ou des cheveux de femmes étaient implicitement reconnues valables, parce que l'allaitement comme la coupe de cheveux ne sont pas de nature à nuire à la conservation de la personne. Aujourd'hui le corps, réserve de tissus ou d'organes, devient chaque jour plus utilisable pour autrui, plus capable d'apporter à un autre corps une assistance salutaire ; le principe d'inaliénabilité demeure mais il n'est plus possible de le suivre dans ses dernières conséquences logiques, n'en déplaise à ceux qui préfèrent l'automatisme des mécanismes logiques aux nuances de l'opportunité, tout est ici une question de mesure et de circonstances. »³²⁴

C. *Problématique et difficulté de la pesée des intérêts*

- 178 La mesure dans laquelle la personne-source a la faculté de gérer son corps et, le cas échéant, d'en aliéner certaines parties, suscite, à l'ère biotechnologique, de nombreuses prises de position dans le discours bioéthique. La pesée des intérêts entre une stricte application du principe d'indisponibilité et l'admission d'exceptions à ce principe est en effet un exercice difficile.
- 179 Raisonnant sur la transplantation d'organes à partir de vivants, l'éthicien BONDOLFI relève le caractère relatif du principe, évidente source de difficultés, lorsqu'il écrit : « Toute réflexion dans ce domaine part de la constatation fondamentale selon laquelle chacun de nous n'a pas seulement un corps avec des organes mais est bel et bien un corps psychiquement et rationnellement organisé. La corporéité n'est pas à voir comme un accident mais comme une dimension constitutive de toute existence humaine. A ce caractère ontologiquement constitutif du corps humain correspond, au niveau de la normativité éthique, le principe d'indisponibilité du corps humain. Cette dernière a été comprise dans les siècles qui nous ont précédés comme une indisponibilité qui valait de façon absolue aussi pour le sujet même de cette

³²³ BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 179 ; cf. HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 18, laquelle constate qu'« il est avéré que la personne jouit effectivement de facultés de disposition de son propre corps ».

³²⁴ NERSON, *L'influence de la biologie et de la médecine modernes sur le droit civil*, p. 676.

corporalité, en lui enlevant ainsi la possibilité de s'ôter la vie par un acte suicidaire. Aujourd'hui une telle indisponibilité ne vaut plus de façon tellement absolue, si l'on se limite aux actes d'autodestruction. Autrement il en va pour les actes de tiers qui interviennent sur la corporéité d'un humain »³²⁵.

- 180 DIERKENS présente également très bien la problématique lorsqu'il écrit « qu'il est tout aussi impossible de condamner la cession de tissus et d'organes parce qu'elle implique une disposition du corps sans profit personnel, que de l'accepter dans tous les cas parce qu'elle peut être utile à un tiers »³²⁶. A signaler que même certains théologiens considèrent aujourd'hui que l'utilisation de parties corporelles peut se justifier pour des motifs de solidarité envers autrui³²⁷, alors même que la doctrine chrétienne plus traditionnelle semblait par principe s'opposer à la disposition du corps, laquelle est pourtant nécessaire à ce que des parties corporelles soient effectivement disponibles dans le système de soins.

D. Principe : *L'être humain n'est pas un moyen, mais une fin*

- 181 D'une manière générale, il est souvent fait référence à KANT pour fonder le principe d'indisponibilité du corps humain. Il s'agirait de tenir compte d'un impératif moral commandant de ne jamais considérer l'être comme un moyen, mais de toujours le traiter comme une fin³²⁸, position reposant sur différents concepts, notamment ceux de liberté, d'autonomie, d'humanité, de dignité et d'auto-respect de l'être³²⁹. De manière schématique, nul ne pourrait disposer de soi, car nul ne pourrait renoncer à ce qui constitue les attributs mêmes de la personne³³⁰. On considère aussi, à l'image de MEULDERS-KLEIN, qu'« en

³²⁵ BONDOLFI, *Quelques aspects éthiques de la transplantation d'organes à partir de donneurs vivants*, pp. 81 ss.

³²⁶ DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 57.

³²⁷ Pour d'intéressants développements sur la position catholique relative à l'indisponibilité du corps humain, cf. DURAND, *Le point de vue catholique*, pp. 111 ss ; HARICHAUX, *Le corps et les produits du corps*, p. 107.

³²⁸ KANT, *Fondement de la métaphysique des mœurs*, pp. 1 ss ; cf. FIERENS, *Critique de l'idée de propriété du corps humain ou le miroir de l'infâme belle-mère de Blancheneige*, pp. 171 ss ; ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 32.

³²⁹ A ce sujet, cf. MUNZER, *Kant and Property Rights in Body Parts*, pp. 319 ss.

³³⁰ SAVATIER, *Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé d'aujourd'hui*, Troisième série, p. 17.

aliénant son corps, la personne risquerait de s'aliéner elle-même »³³¹, d'où la nécessité de prohiber de tels actes.

- 182 Dans le contexte de l'utilisation de parties corporelles à des fins thérapeutiques, le principe d'indisponibilité interdit à la personne-source de se séparer de telles parties. Toute convention portant sur des éléments corporels serait ainsi prohibée³³². Il s'agirait ce faisant de protéger cette dernière contre des engagements excessifs qu'elle serait susceptible de prendre sur sa corporalité, la société ne pouvant *a priori* tolérer n'importe quel don de parties corporelles. L'application du principe d'indisponibilité permettrait d'éviter que par son comportement une personne n'en vienne à se considérer comme une somme d'éléments corporels susceptibles d'être transférés à autrui, plutôt que comme une personne revêtue d'humanité.
- 183 Tant la transplantation d'organes que la transfusion sanguine font courir le risque de considérer l'être humain comme un gisement de matières premières potentiellement utile à autrui. Suivant HERMITTE, l'utilisation thérapeutique du sang se trouve en effet « au cœur même de l'utilisation de l'homme par l'homme, de l'utilisation de l'homme comme matière première thérapeutique »³³³. Aussi le principe d'indisponibilité du corps humain a-t-il précisément pour fonction de s'opposer à la réalisation de ce risque.
- 184 L'affirmation de ce principe semble particulièrement soutenue dans les débats de l'ère biotechnologique. Le corps étant de plus en plus sollicité en raison des progrès de la médecine et de la recherche biomédicale, la référence au principe d'indisponibilité semble représenter, pour certains, la protection indispensable tendant à éviter tout abus en la matière³³⁴. Même résignés, on s'y réfère dans de multiples contextes.

E. Finalité thérapeutique comme limite au principe d'indisponibilité

- 185 Le principe d'indisponibilité ne fait plus l'objet d'un strict respect à l'heure actuelle. De nombreuses brèches ont en effet été admises dans le discours bioéthique. D'une manière générale, il est souvent fait référence au principe de

³³¹ MEULDERS-KLEIN, *Conclusion de la première partie : Le statut juridique du corps humain à la recherche d'un compromis*, p. 77.

³³² LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'anxiété contemporaine*, p. 420.

³³³ HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 322.

³³⁴ Dans un sens proche et en général sur la question de l'indisponibilité du corps humain, cf. LHUILIER, *L'homme-masque*, pp. 1 ss

la finalité thérapeutique pour justifier des atteintes au principe d'indisponibilité³³⁵. Un acte de disposition aurait ainsi une légitimité bioéthique s'il est effectué à des fins thérapeutiques, dans l'intérêt d'une tierce personne. Il en irait néanmoins différemment si un acte de disposition était effectué dans un autre but que thérapeutique, par exemple cosmétique³³⁶. Plus généralement, on considère à l'image de LENOIR que l'application stricte du principe d'indisponibilité du corps humain vaudrait négation de la liberté corporelle dans la mesure où la personne ne pourrait plus disposer d'une partie corporelle pour quelque fin que ce soit, même si celle-ci était légitime comme c'est le cas de la fin thérapeutique³³⁷. Aussi a-t-on admis de nombreuses dérogations au principe d'indisponibilité³³⁸. Il s'agirait en quelque sorte de concilier l'exigence du respect de la personne humaine et le principe de la pratique utile du don³³⁹. Dans ce sens, HERMITTE considère que la guérison d'autres hommes peut constituer un but légitime du prélèvement³⁴⁰.

- 186 Quant à la pratique transfusionnelle, le discours bioéthique n'exige en principe pas un respect strict du principe d'indisponibilité du corps humain. On considère plutôt que le don de sang est tolérable, voire qu'il devrait être encouragé. Les raisons d'une telle position tiennent pour l'essentiel au fait que le don de sang ne constitue pas une atteinte invasive au corps de la personne-source et que le sang est un tissu qui se régénère rapidement sans entraîner la moindre atteinte à la santé de celle-ci. L'intérêt qu'a la société à ce que du sang soit disponible pour une utilisation thérapeutique constitue également un argument important. Aussi la légitimité du don de sang en tant qu'acte de disposition n'est-elle généralement pas mise en doute dans les réflexions bioéthiques. Il en va naturellement différemment pour d'éventuelles personnes-sources exposées par leur don à un risque important pour leur santé, par exemple des personnes malades ou âgées. Comme le dit à juste titre DECOCQ, « [...] dès que l'efficacité de la technique s'est affirmée, nul n'a contesté au donneur le droit de donner valablement son sang »³⁴¹. Les autorités ne se privent d'ailleurs pas aujourd'hui

³³⁵ Cf. par exemple HARICHAUX, *Le corps et les produits du corps*, pp. 107 ss ; SIROUX, *La disponibilité du corps humain dans le droit français*, p. 67.

³³⁶ Cf. CONSEIL D'ETAT, *Sciences de la vie, De l'éthique au droit*, p. 40.

³³⁷ LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 420.

³³⁸ Cf. HARICHAUX, *Le corps objet*, p. 131.

³³⁹ BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 179.

³⁴⁰ HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 333.

³⁴¹ DECOCQ, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, p. 65 ; cf. MARZANO PARISOLI, *Penser le corps*, p. 118.

de sensibiliser la population à la nécessité de faire don de son sang, respectivement de ses organes. Il ne fait ainsi aucun doute que les personnes disposent de leur corps³⁴². En réglementant la transfusion sanguine, le législateur admet d'ailleurs implicitement que l'être humain puisse disposer de son sang.

IV. Non-commercialisation du corps humain

A. En général

1. Deux écoles

- 187 La commercialisation des parties corporelles est devenue ces dernières décennies une problématique particulièrement discutée³⁴³. Les récents développements biotechnologiques ont en effet donné aux parties corporelles une valeur marchande potentielle, d'où peut-être une certaine tendance à légitimer leur commercialisation. Une telle tendance s'inscrit d'ailleurs dans une évolution plus générale dans les domaines de la science ou de la santé. EDELMANN remarque avec raison que « maître mot du libéralisme économique, l'idéologie dominante de notre temps, la « rentabilité » tend désormais à imposer sa loi à ce qui naguère encore constituait le champ de la santé publique et qui se transforme rapidement en marché de la santé »³⁴⁴. Dans le même sens, MEULDERS-KLEIN relève avec quelque perspicacité que « l'arbre du profit pousse bien près de l'arbre de la science »³⁴⁵. L'idéologie marchande ne fait pourtant pas l'unanimité. Au contraire, elle demeure rejetée par un courant de pensée important. De manière schématique, il faut constater avec LEFRÈRE/ROUGER que deux écoles se sont progressivement constituées s'agissant de la commercialisation du sang : « d'une part, le groupe des économistes de marché, d'autre part un groupe qui fonde sa réflexion à partir de

³⁴² D'une manière générale, cf. notamment HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 58 ss.

³⁴³ Cf. par exemple NELKIN/ANDREWS, *Homo Economicus, Commercialization of Body Tissue in the Age of Biotechnology*, pp. 30 ss ; KIMBRELL, *Ersatzteillager Mensch, Die Vermarktung des Körper*, pp. 1 ss ; KOUBI, *Réflexions sur la gratuité dans le droit de la santé*, pp. 1 ss ; CALDER, *Bodies for sale: ethics and exploitation in the human body trade*, pp. 1 ss ; DICKENSON, *Body Shopping : The Economy Fuelled by Flesh & Blood*, pp. 1 ss.

³⁴⁴ EDELMANN, *L'être humain, matière première rentable*, p. 80.

³⁴⁵ MEULDERS-KLEIN, *La production des normes en matière bioéthique*, p. 31.

la symbolique du sang et défend les notions d'altruisme et de service au malade »³⁴⁶.

2. Perspective historique

188 A suivre BERNARD, « les grands philosophes grecs que nous admirons, Platon, Aristote, admettaient la vente des esclaves. D'autres philosophes, que nous n'admirons pas moins, ceux du siècle des Lumières, Montesquieu, Voltaire, admettaient la traite des Noirs. Et voici que, pour la troisième fois dans l'histoire des hommes, est envisagée la vente du corps humain. En totalité ou en détail. »³⁴⁷ Le juriste SAVATIER a quant à lui écrit dans sa célèbre chronique de 1954 : « C'est que le droit de l'homme sur son corps est, sans doute, rigoureusement exclusif, mais nullement patrimonial. Les Encycliques papales, d'accord avec l'humanisme naturel, refusent d'assimiler ce droit à une propriété. L'homme ne peut rien vendre de ce qui compose essentiellement son corps, pas même le sang. Sans doute, les préparations progressives des centres aboutiront, en finale, à convertir ce sang vivant en une sorte de médicament [...]. Mais le sang humain et ses produits ne paraissent pas, même alors, pouvoir être « vendus » au sens commercial ou civil du terme. »³⁴⁸ Pour sa part, DAVID a énoncé au début des années cinquante que « le sang n'[était] pas un produit « mort », mais un tissu vivant, et sa cession devrait être gratuite, selon la pensée que nous avons de la dignité de la personne humaine »³⁴⁹. DIERKENS est allé dans ce même sens au début des années soixante en écrivant que « les temps [étaient] révolus où l'homme pouvait disposer de son corps dans un but purement patrimonial » et que « l'usage du corps comme moyen d'atteindre des avantages patrimoniaux [était] propre aux sociétés primitives »³⁵⁰.

189 Ces propos illustratifs mettent parfaitement en exergue que les objections à la commercialisation de l'être humain, notamment en lien avec l'utilisation

³⁴⁶ LEFRÈRE/ROUGER, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, p. 104 ; d'une manière générale à ce sujet, cf. LEONARD, *The price is wrong: Causes and consequences of ethical restraint of trade*, pp. 1 ss et les réf. citées.

³⁴⁷ BERNARD, *La légende du sang*, p. 220 ; cf. SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 1 : « Zeiten, in denen Menschen als « benutzbare », « ausbeutbare Sache » betrachtet wurden, scheinen seit Abschaffung der (klassischen) Sklaverei der Vergangenheit anzugehören. »

³⁴⁸ SAVATIER, *De sanguine jus*, p. 142.

³⁴⁹ DAVID, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La personne individuelle et son sang*, p. 201.

³⁵⁰ DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre*, pp. 57 s.

thérapeutique de parties corporelles, plus singulièrement du sang, ne datent pas d'aujourd'hui. Au contraire, les arguments soulevés dans le discours bioéthique actuel trouvent leur source dans des temps déjà anciens. La commercialisation des parties corporelles est toutefois devenue au gré des progrès biotechnologiques un sujet de plus en plus controversé à travers le monde et ses diverses sensibilités. Le sujet appartient même désormais aux questions les plus controversées de l'utilisation thérapeutique du sang. Les arguments présentés à l'appui ou en rejet d'une telle incitation financière dépassent largement le strict cadre bioéthique. Souvent, les positions sont étayées au moyen d'exemples tirés d'une affligeante réalité.

3. Distinction entre non-rémunération et non-commercialisation

- 190 La problématique de la commercialisation des parties corporelles recoupe deux réalités distinctes, chacune constituant un enjeu bioéthique fondamental : d'une part, la rémunération du don des parties corporelles, notamment du sang, et, d'autre part, la commercialisation de ces parties, notamment le sang et les produits dérivés³⁵¹. La question de la rémunération s'inscrit dans la relation entre le donneur et le service de transfusion. Elle a trait aux conditions (financières) auxquelles le donneur peut se séparer d'une partie de sa corporalité. La question de la commercialisation est subséquente et relève de la relation existant entre le service de transfusion et, éventuellement, des organismes tiers. Elle a exclusivement trait à une partie détachée de la personne-source. Cette nécessaire délimitation entre les deux problématiques est bien explicitée par MOINE, lorsqu'elle écrit que ce n'est pas la gratuité du don « qui empêchera la chose de devenir, notamment dans la suite de son périple, une marchandise »³⁵². Au demeurant, les produits sanguins aujourd'hui utilisés à des fins thérapeutiques n'ont finalement que peu à voir avec la matière première dont ils sont issus, le sang-organe étant manufacturé pour donner du sang-médicament. La problématique de la commercialisation porte précisément sur ce dernier.

³⁵¹ Sur cette délimitation en lien avec la médecine de la transplantation, cf. MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, pp. 252 ss.

³⁵² MOINE, *Les choses hors commerce*, p. 105.

B. Non-rémunération du don de sang

1. Quelques illustrations tirées d'une réalité américaine

a) Affaires Ted SLAVIN, Margaret GREEN et Dorothy GARBER

- 191 L'affaire Ted SLAVIN, décédé en 1983, illustre les enjeux de la non-rémunération du don de sang. Contaminé par un virus de l'hépatite suite à une transfusion sanguine malheureuse, SLAVIN aurait pu se morfondre de sa vie péjorée. C'était toutefois sans compter sur le courage de l'individu, et, accessoirement, sur son dessein de lucre. Constatant que son sang contenait un nombre élevé d'anticorps contre l'hépatite du fait de sa contamination et observant que son précieux liquide pouvait dès lors servir à la fabrication de kits de dépistage de cette maladie, Slavin n'a pas hésité à faire fructifier son « être » en faisant commerce de son sang, après quoi il a pris la décision de fonder une société destinée à collecter tous types de sangs particuliers, ayant par conséquent une valeur patrimoniale. L'affaire SLAVIN a alors concrètement démontré, à qui en doutait encore, que le sang pouvait avoir une véritable valeur commerciale susceptible d'entraîner une rémunération selon les seules règles du marché³⁵³.
- 192 Le cas SLAVIN n'est pas isolé, loin s'en faut. Durant plusieurs années, les montants tirés de la vente de sang constituaient la majeure partie des revenus de Margaret GREEN, dont le sang du groupe AB négatif était particulièrement recherché par les sociétés pharmaceutiques, ce qui lui permettait de faire deux dons par semaine. Son cas est devenu célèbre lorsque Margaret GREEN a actionné la justice en vue d'obtenir certaines déductions fiscales tenant compte des coûts élevés du régime hautement protéinique et vitaminique qu'elle devait suivre pour assurer ses (trop) nombreux dons³⁵⁴. Dorothy GARBER a quant à elle vendu son sang, sur une longue période, jusqu'à 1'600 \$ le prélèvement, ce qui représentait un revenu d'environ 200 \$ par semaine. Il semblerait que son précieux liquide contenait un anticorps extrêmement rare, apparemment possédé par quelques individus seulement à travers le monde, d'où son intérêt pour les sociétés collectrices de sang³⁵⁵.

³⁵³ Sur le cas Ted SLAVIN, cf. ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, p. 24.

³⁵⁴ HYDE, *Bodies of Law*, pp. 58 ss ; ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, pp. 38 ss.

³⁵⁵ ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, p. 39.

b) *Affaire Midwest Blood and Plasma Center vs. Community Blood Bank of Kansas City Area*³⁵⁶

- 193 L'affaire *Midwest Blood and Plasma Center vs. Community Blood Bank of Kansas City Area* met en lumière les enjeux relatifs à la commercialisation des parties séparées, plus singulièrement du sang, et des difficultés posées par leur éventuelle appréhension en tant que pur bien marchand. Elle met également en exergue les difficultés posées par un système mixte, où rémunération et non-rémunération coexistent. L'affaire, datant des années soixante, est celle de Francis BASS, désireux de réaliser des profits en collectant du sang rémunéré à Kansas City, dans le Missouri, et en le revendant avec une marge conséquente aux hôpitaux de la région. Bass proposait en sus aux donneurs une police d'assurance prévoyant le remplacement du sang dont ils pourraient avoir besoin dans un hôpital, ce qui leur éviterait d'avoir à le payer. A cette époque, les dons s'étaient faits plus rares que durant la Seconde Guerre mondiale et un marché existait véritablement dans les petites villes du *Midwest* américain.
- 194 Choqués par les méthodes utilisées par l'opportuniste, certains médecins de la région se sont alors alliés pour fonder une banque de sang basée sur des dons volontaires susceptibles de court-circuiter l'activité de BASS qu'ils jugeaient dégradante. Il faut dire que ce dernier n'hésitait alors pas à prélever du sang chez les personnes les plus nécessiteuses en les incitant financièrement, et que ces prélèvements n'étaient pas toujours réalisés dans des conditions sanitaires satisfaisantes. Rapidement, la nouvelle banque a acquis un monopole sur la fourniture de sang dans la ville, les médecins et les hôpitaux refusant les dons provenant de sa concurrente, et ce principalement pour des raisons éthiques et sanitaires.
- 195 L'affaire a donné lieu à plusieurs années de procédure, BASS ayant agi en justice pour faire cesser ce qu'il considérait comme un complot portant atteinte à ses activités économiques. Curieusement, la procédure a pris une tournure purement commerciale. Il s'est agi pour les cours successivement saisies de déterminer si les médecins avaient mis sur pied un boycott économique illégal contre la société commerciale de BASS en refusant le sang rémunéré provenant de sa société. Ce faisant, il fallait déterminer si le sang pouvait être considéré comme un bien soumis au droit commercial, à savoir comme un bien susceptible d'être acheté et vendu sur un marché concurrentiel. Après que les premiers tribunaux ont donné gain de cause à BASS, les médecins ont finalement gagné leur procès, une Cour d'appel fédérale ayant décidé que la *Federal Trade Commission* avait outrepassé ses compétences en appliquant ses règlements aux médecins de Kansas City. La Cour n'a ainsi pas pris de décision quant au fond et a laissé ouverte *in casu* la question de savoir si le sang pouvait être considéré comme un bien marchand. Suite à

³⁵⁶ *Community Blood Bank of Kansas City v. FTC*, 405 F.2d 1011 ; d'une manière générale sur cette affaire, cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 186 ss ; TITMUS, *The Gift Relationship, From Human Blood to Social Policy*, pp. 159 ss ; MCLEAN/POULTON, *Good Blood, Bad Blood, and the Market: « The Gift Relationship » Revisited*, pp. 433 s. ; JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 33.

quelques « affaires » de ce type³⁵⁷, plusieurs Etats américains ont néanmoins adopté des réglementations qualifiant la fourniture de sang de service et non plus de transfert d'un bien marchand³⁵⁸, ce qui n'avait toutefois aucune influence sur la question de la rémunération, mais uniquement sur le régime de responsabilité applicable. Les cours américaines privilégieraient aujourd'hui l'approche relative au transfert de bien plutôt que celle basée sur un service³⁵⁹.

2. Evolution historique

- 196 L'exigence de non-rémunération du don de sang n'a pas toujours été appréciée d'une manière constante au gré des époques. Les politiques de santé n'ont ainsi suivi aucune ligne figée en la matière. Au contraire, en des mêmes endroits, la rémunération du don de sang a parfois été tolérée, parfois encouragée, parfois rejetée³⁶⁰. Des approches antagonistes ont ainsi été défendues sur des mêmes territoires selon les périodes. Dans ce contexte, le Seconde Guerre mondiale et l'émergence des dérivés plasmatiques dans les années soixante a entraîné un bouleversement de l'appréhension de la rémunération du don de sang.
- 197 Jusque dans les années quarante, donc à une époque où la pratique transfusionnelle n'avait pas encore été complètement généralisée, la rémunération était pratique courante dans de nombreux Etats, même dans certains se décrivant aujourd'hui strictement respectueux du principe du bénévolat, comme la France³⁶¹ ou le Canada³⁶². Aux Etats-Unis, la rémunération

³⁵⁷ Notamment la cause *Perlmutter c. Beth David Hospital*, 123 NE 2d 792 (NY 1954) dans laquelle la Cour a indirectement jugé que le sang transfusé à un patient s'apparentait à une vente du point de vue de la responsabilité.

³⁵⁸ Cf. par exemple JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 39 ; CLAMON, *Tax Policy as a Lifeline: Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credits*, p. 79 : « When addressing the sale of replenishable body fluids, most states have statutorily characterized such fluids as a type of service rather than as a sale of a good. [...] It protects donors and suppliers from product liability for injuries that stem from blood or other fluid ».

³⁵⁹ Cf. RAO, *Property, Privacy, and the Human Body*, p. 372.

³⁶⁰ Quant à la situation canadienne, cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 67 ; sur la situation lithuanienne, KALIBATAS, *Payment for whole blood donations in Lithuania: the risk for infectious disease markers*, pp. 209 ss.

³⁶¹ Pour une approche historique de la rémunération en France, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 67 ss ; HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, 629 ; STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 57 ; DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 170, laquelle précise que « après la Seconde Guerre mondiale, les besoins en sang étant très importants, les pouvoirs publics ont estimé nécessaire de rétribuer les donneurs de sang, afin de reconstituer les réserves de produits sanguins dans les établissements sanguins ».

³⁶² JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 3.

atteignait toutefois déjà à cette époque des valeurs sans commune mesure avec ce qui pouvait exister ailleurs. On y payait par exemple jusqu'à 50 \$ le don dans les années vingt, ce qui permettait aux personnes les plus modestes d'améliorer significativement leurs conditions d'existence, certaines n'hésitant alors pas à donner leur sang plusieurs fois par semaine, jusqu'à devenir parfois des véritables professionnels du don³⁶³. Un début de débat quant à la légitimité de la rémunération du don de sang semble avoir déjà été initié à cette époque, celui-ci étant toutefois confiné aux cercles avertis.

- 198 Au sortir de la Seconde Guerre mondiale, le bénévolat a gagné en intérêt, et a été soutenu de manière croissante dans les sociétés occidentales. Le principe de non-rémunération était alors notamment défendu par les banques de sang à vocation hors profit créées à travers le monde au lendemain de la guerre, par exemple les services de transfusion du mouvement de la Croix-Rouge ou ceux opérés directement ou indirectement par les pouvoirs publics. On en est venu fatalement à s'interroger sur l'acceptabilité « morale » de la rémunération.
- 199 Ce sont toutefois l'émergence et la généralisation des dérivés plasmatiques dans les années soixante et septante qui ont mis la question de la rémunération du sang aux premières loges. Depuis les années septante, un débat passionné fait ainsi rage entre les partisans et les opposants à l'obligation de non-rémunération du don de sang. La question de la gratuité s'est en effet surtout posée en relation avec le développement des dérivés plasmatiques et l'extension du marché sanguin d'une échelle régionale à l'échelle mondiale. Afin de satisfaire la demande croissante pour ces produits, en particulier l'albumine, les facteurs de coagulation ou les immunoglobulines³⁶⁴, tous gourmands en matière première, les établissements de fractionnement à vocation commerciale, surtout américains, mais aussi japonais, allemands ou autrichiens, ont rapidement adopté une stratégie basée sur une (bonne) rémunération de leurs donateurs, ce qui n'a pas manqué de soulever quelque réprobation³⁶⁵.
- 200 Initiée dès les années soixante, la controverse sociale sur la rémunération du don a pris une dimension mondiale avec la parution en 1970 de l'ouvrage *The Gift Relationship : From Human Blood to Social Policy* de Richard TITMUS. Dans cet essai portant sur la relation au don en matière transfusionnelle, le sociologue britannique a défendu, dans une perspective éthique, sanitaire et économique,

³⁶³ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 58.

³⁶⁴ Cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 220 ss.

³⁶⁵ HAGEN, *Blood : Gift or Merchandise ? Towards an International Blood Policy*, pp. 114 et 134 ; ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 25.

l'idée d'un don purement altruiste effectué au profit d'un receveur anonyme. Selon lui, un tel don jouerait un rôle essentiel en matière de relations sociales dans les Etats démocratiques modernes³⁶⁶. TITMUSS s'est ainsi vigoureusement opposé à ce que le sang soit soumis aux règles du marché, en particulier à ce qu'il soit rémunéré, position soutenue quelques mois plus tôt par COOPER/CULYER dans un ouvrage intitulé *The Price of Blood*, dans lequel ces auteurs prônaient la supériorité du système commercial³⁶⁷. TITMUSS a alors proposé de promouvoir l'altruisme comme moyen de contribuer au développement d'une solidarité sociale entre les citoyens³⁶⁸. La publication de cet essai a débouché sur un débat passionné quant à l'éventuelle nécessité de gratuité du don en matière transfusionnelle³⁶⁹.

- 201 Depuis les années soixante, le débat relatif à la non-rémunération du sang n'a jamais cessé, porté qu'il est par l'opposition d'approche fondamentale existant entre les défenseurs des sociétés de fractionnement commerciales recourant aux dons de plasma rémunérés et les représentants des services de transfusion agissant dans une perspective de non-profit et recourant exclusivement à du sang issu de dons non rémunérés³⁷⁰.
- 202 Les récents développements en bioéthique ont permis d'inscrire la question de la non-rémunération du sang dans un débat plus vaste portant sur le corps humain et les limites à apporter aux possibilités offertes par la science. Si la question de la rémunération du don se pose d'abord dans une perspective éthique ou morale, elle dépasse aujourd'hui largement ce cadre-là. La gratuité du don de sang est également discutée du point de vue de son effet sur la sécurité sanitaire des

³⁶⁶ TITMUSS, *The Gift Relationship : From Human Blood to Social Policy*, pp. 88 ss et 224 ss ; dans le même sens, cf. JONES, *Ethical and Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 14 ; MURRAY, *Gifts of the Body and the Needs of Strangers*, p. 36.

³⁶⁷ COOPER/CULYER, *The Price of Blood*, pp. 1 ss.

³⁶⁸ TITMUSS, *The Gift Relationship : From Human Blood to Social Policy*, pp. 224 ss.

³⁶⁹ Cf. notamment la réplique à TITMUSS par ARROW, *Gifts and Exchanges*, pp. 343 ss, ainsi que la duplique à ARROW par SINGER, *Altruism and commerce: A Defense of Titmuss against Arrow*, pp.312 ss. Plus généralement sur la naissance du débat, cf. HAUSMAN/MCPHERSON, *Taking Ethics Seriously: Economics and Contemporary Moral Philosophy*, pp. 671 ss ; MCLEAN/POULTON, *Good Blood, Bad Blood, and the Market: "The Gift Relationship" Revisited*, pp. 431 ss ; VAN AKEN, *Don ou marchandise ?*, pp. 196 s. ; LEONARD, *The price is wrong: Causes and consequences of ethical restraint of trade*, pp. 1 ss.

³⁷⁰ Cf. FARRELL, *Is the gift still good ? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union*, p. 157 ; FARRELL, *Governing the Body: Examining EU Regulatory Developments in Relation to Substances of Human Origin*, p. 429 ; VAN AKEN, *Don ou marchandise ?*, p. 197.

produits sanguins, de son importance socioculturelle ou de ses limites quant à l'impératif d'un approvisionnement satisfaisant en produits sanguins.

3. Concept et ambiguïté de la non-rémunération du don

a) *Délimitations liminaires*

- 203 Il convient de préciser que les notions de don ou de donneur utilisées dans le domaine médical, et en particulier en matière de transfusion sanguine, ont une signification particulière. En effet, dans ce contexte, ces notions n'indiquent pas l'absence de contrepartie, contrairement à son sens commun³⁷¹. Dans une perspective plus juridique, le don ne correspond pas à la donation. Le terme de « donneur » se réfère ainsi simplement à la personne fournissant un échantillon biologique. Le concept de dons rémunérés est ainsi couramment utilisé et ne fait pas figure d'oxymore, le terme vente étant souvent quant à lui soigneusement évité.

b) *Illustrations de l'ambiguïté du concept*

- 204 Les notions de non-rémunération, de gratuité ou de bénévolat utilisées en matière transfusionnelle apparaissent d'emblée ambiguës³⁷². Dans la plupart des pays autorisant la rémunération, ce terme est ainsi soigneusement évité. On préfère alors avoir recours aux notions d'indemnisation ou de compensation, lesquelles apparaissent *a priori* moins connotées négativement. Force est de reconnaître que même dans les pays farouchement opposés à la rémunération du sang, certaines compensations sont tolérées, ce qui signifie que, là aussi, la notion de non-rémunération ne serait pas comprise dans une acception stricte. Il semblerait dès lors que la notion de non-rémunération soit plutôt subtile et quelque peu dogmatique. De même, la non-rémunération paraît être à géométrie variable. Il peut être observé que les textes portant sur la pratique transfusionnelle se gardent généralement d'énoncer des définitions claires pour les notions de gratuité, de (non-) rémunération ou de compensation qu'ils mentionnent. Le choix des mots et le sens qui leur est donné dans les politiques de santé publique sont pourtant rarement neutres³⁷³.

³⁷¹ En matière juridique, le terme de « donation » est généralement utilisé. Sur les controverses relatives à la notion de don, entre don « humanitaire » ou don comme composante de l'échange, cf. MAUSS, *Essai sur le don*, pp. 1 ss, pour qui le don est pensé comme une modalité de l'échange économique ; GODBOUT/CAILLÉ, *L'esprit du don*, pp. 1 ss ; GODBOUT, *L'actualité sur l'« Essai sur le don »*, p. 177 ; critique sur la notion de « don bénévole », cf. SICARD, *Ethique et transfusion : reposer les questions*, p. 227.

³⁷² Dans un sens proche, cf. DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 159.

³⁷³ Dans ce sens également, cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 17 ss.

- 205 Dans cette perspective, il est tout de même curieux de noter à titre d'exemple que le montant de la compensation du don tolérée par le droit allemand³⁷⁴ (environ 25 € en pratique) est plus élevé que le montant généralement payé par les centres de plasmaphérèse américains (10-20 \$), alors même que le second apparaît plus controversé que le premier, car considéré comme un paiement ou une rémunération³⁷⁵, et alors même que de nombreux donateurs américains redonnent à des institutions d'utilité publique le chèque touché en contrepartie de leur don, déjà à leur sortie du centre³⁷⁶. Il est relevé à ce propos que le droit allemand n'autorise que la compensation du donneur et interdit tout paiement³⁷⁷. Il est vrai aussi que l'indemnisation allemande n'a rien à voir avec les mesures financières incitatives ayant pu être pratiquées par certains centres américains, telles qu'une prime spéciale pour le septième don du mois ou le droit, conditionné au fait d'avoir effectué au moins cinq dons dans le mois, de participer à une loterie dont les gains sont particulièrement attractifs³⁷⁸. Autre exemple mettant en exergue l'ambiguïté du concept de non-rémunération, dans la France de l'après-guerre, une opposition fait rage entre les partisans du principe de bénévolat au sens strict et ceux tolérant l'octroi de tickets restaurant ou de petits cadeaux aux donateurs³⁷⁹. Les représentants des deux courants de pensée revendiquaient pourtant la même opposition à la commercialisation du corps et se considéraient alors comme défenseurs du principe du bénévolat dans la transfusion sanguine. Dernier exemple, en Lituanie, les donateurs peuvent exiger d'être payés par l'administration plus de 10 € par don de sang complet, ce qui, rapporté au niveau de vie lituanien, apparaît élevé. On considère du côté des autorités qu'il s'agit là d'une simple compensation pour les frais de déplacement et les dépenses en nourriture. Or, comme le relève opportunément KALIBATAS, il est semble qu'un tel paiement « *does not fall under the definition of a modern, voluntary, non-remunerated donation* »³⁸⁰.
- 206 L'ambiguïté de la non-rémunération ressort également de certains textes issus de l'UE et du CoE sur lesquels nous reviendrons plus en détails *infra* (nn. 535 ss et 652 ss). Selon la Commission européenne, « le principe de bénévolat n'exclut pas que les donateurs puissent recevoir une indemnisation qui doit toutefois se limiter à compenser les dépenses et la gêne occasionnées du fait du don »³⁸¹. Suivant cette définition, les formes d'indemnisations suivantes existant dans l'UE ne constituent pas une rémunération aux

³⁷⁴ Cf. § 10 TFG.

³⁷⁵ MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?*, p. 72.

³⁷⁶ Cf. SICARD, *Ethique et transfusion : repenser les questions*, p. 228.

³⁷⁷ VON AUER, *The German Transfusion Act – a Model for Europe* ?, p. 315.

³⁷⁸ Pour des exemples, cf. ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 27.

³⁷⁹ SICARD, *L'éthique du don, un acquis immuable ou évolutif* ?, p. 191.

³⁸⁰ KALIBATAS, *Payment for whole blood donations in Lithuania: the risk for infectious disease markers*, p. 210.

³⁸¹ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur la promotion par les Etats-membres des dons de sang volontaires et non rémunérés du 17 mai 2006, COM (2006) 217 final, pp. 3 ss.

yeux de l'institution communautaire : l'offre de rafraîchissements, de collations, de petits cadeaux, de médailles, d'insignes ou de titres, le remboursement des frais de déplacement ou du manque à gagner financier, un allègement fiscal par don, l'octroi d'une petite pension pour les donneurs réguliers, l'octroi d'un demi-jour de congé pour aller effectuer un don ou le maintien de la rémunération due par l'employeur lorsque l'employé est absent pour donner son sang, et même le paiement d'une indemnité jusqu'à 25 € pour un don de sang complet et jusqu'à 50 € pour un don de plasma³⁸². L'approche du CoE est somme toute assez proche de celle de la Commission européenne quand bien même elle paraîtrait à première vue plus stricte. La R (95) 14 énonce en effet que le don de sang, de plasma ou de composants cellulaires est considéré comme non rémunéré lorsqu'il ne donne lieu à aucun paiement, en espèces ou sous tout autre forme équivalente, « comme l'octroi d'un congé compensatoire qui dépasserait le temps raisonnablement nécessaire pour le don et le déplacement » et ajoute que « de modestes marques de reconnaissance, des rafraîchissements et le remboursement des frais de déplacement liés au don sont compatibles avec le don volontaire et non rémunéré ». Dans le même sens, l'art. 21 de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine énonce que les parties corporelles ne doivent pas être en tant que telles sources de profit, mais son rapport explicatif indique que la disposition « n'empêche pas la personne sur laquelle on prélève un organe ou un tissu de recevoir une compensation qui, ne constituant pas une rémunération, la dédommage équitablement des frais exposés ou des pertes de revenu [...] »³⁸³. Aussi, pour la Commission européenne comme pour le CoE, le principe de non-rémunération, ou de bénévolat, ne s'oppose pas à une juste indemnisation ou compensation du donneur. Par ailleurs, leur position implique de distinguer entre la rémunération du tissu en tant que tel de la rémunération du service, à savoir le fait de donner de son sang, seule la première soulevant une difficulté d'ordre bioéthique majeur auquel il conviendrait de répondre.

- 207 Au regard de ces quelques remarques, l'affirmation de GALLOUX, selon lequel, en dépit d'un arsenal textuel particulièrement développé en France, « la compréhension du principe de non-commercialité du corps humain demeure délicate, de sorte que son application aux situations concrètes, même les plus courantes, conduit à un certain byzantinisme et à beaucoup d'incertitudes »³⁸⁴, peut se voir reconnaître une portée quasi universelle.

³⁸² Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur la promotion par les Etats-membres des dons de sang volontaires et non rémunérés du 17 mai 2006, COM (2006) 217 final, p. 3.

³⁸³ Rapport explicatif sur la Convention pour la protection des droits de l'Homme et la biomédecine, par. 132.

³⁸⁴ GALLOUX, *L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques*, p. 2 ; dans le même sens, cf. KOUBI, *Réflexions sur la gratuité dans le droit de la santé*, p. 2 : « Ce mot gratuité dissimule plus qu'il ne dévoile ».

c) Vaines tentatives visant à préciser le concept de non-rémunération

208 S'interrogeant sur la notion de rémunération du don de sang et sur quoi elle porte précisément, le juriste JONES écrit : « *The distinction between paying for services and paying for tissues, for exemple, has been long recognized by the courts in North America for decades in analogous tainted blood litigation*³⁸⁵. *If the payment is for tissue its quantity, its quality, and amount relative to demand would seem to determine price. [...] Payment for tissue raises commodification concerns. If the payment is a fee-for-service, then the actual fee may well depend on the frequency, risks assumed and inconvenience.* »³⁸⁶ Admettant une distinction nette entre la rémunération du sang et la rémunération du service, l'auteur conclut donc timidement que « *these differences suggest that payments associated with the transfer of human tissue need not necessarily be regarded as sales* »³⁸⁷. DAVID a adopté cette même vision lorsqu'il a écrit en 1952 que « le sang n'est pas un produit « mort » mais un tissu vivant, et sa cession devrait être gratuite, selon la pensée que nous avons de la dignité de la personne humaine », mais que « les services accessoires (perte du temps du donneur) sont rémunérables »³⁸⁸. La non-rémunération du don est ainsi invoquée indépendamment de l'éventuelle rémunération du travail effectué en lien avec ce sang, par le donneur ou par le préleveur. Certains auteurs ont heureusement été amenés à suggérer avec bon sens que « la frontière est mince entre ces deux hypothèses et que les fraudes « pourraient être nombreuses »³⁸⁹.

209 Pour d'autres auteurs, la distinction entre rémunération et indemnisation reposerait d'abord sur la manière dont le prix du sang est fixé. Dans ce sens, suivant MARCKMANN, « *während sich die Höhe der Aufwandsentschädigung nach dem tatsächlichen Aufwand des Spenders orientiert bzw. orientieren sollte, richtet sich die Vergütung eher nach dem Preis der Blutspende, in dem sich der Marktwert des gespendeten Blutes, d.h. das Verhältnis von Angebot und*

³⁸⁵ L'auteur fait référence au cas PERLMUTTER datant des années cinquante (*Perlmutter v. Beth David Hospital*, 123 NE 2d 792 (NY 1954) et au cas canadien *TER KEUZEN v. KORN* [1995] 3 S.C.R. 674 ; à ce sujet, cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 38.

³⁸⁶ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 18 s.

³⁸⁷ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 18.

³⁸⁸ DAVID, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La Personne individuelle et son sang*, p. 201 ; Dans le même sens, cf. CCNE, Avis sur la non-commercialisation du corps humain, p. 2 : « On ne paie pas le corps ou les organes du corps, on ne les vend pas, mais pour autant le droit n'est pas contesté d'une rétribution du travail auquel il est procédé à partir d'eux. Ce qui se traduit alors en argent, ce n'est pas le corps ou l'un de ses éléments, c'est le travail d'observation, de prélèvement, d'analyse, de transformation qu'ils rendent possibles. ».

³⁸⁹ ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, p. 21.

Nachfrage widerspiegelt »³⁹⁰. Dans ce sens, ce serait la fixation d'un prix selon les règles du marché qui poserait un problème éthique, plus que le « paiement » proprement dit, d'où l'existence d'une distinction entre indemnisation et rémunération. La difficulté principale consiste ici dans le calcul de l'indemnisation, les services de transfusion n'ayant généralement d'autre choix que de verser un montant forfaitaire. Par ailleurs, déterminer à partir de quel seuil l'indemnisation versée devient incitative n'apparaît guère aisé.

- 210 Dans un sens proche, on considère parfois qu'un don demeurerait non rémunéré tant que la contreprestation ne constitue pas une incitation financière à donner son sang, mais qu'il représente plutôt une compensation subséquente à ce geste, afin que le donneur ne gagne, ni ne perde quoi que ce soit du fait de son acte altruiste. Dans ce sens, DIERKENS soutient qu'une allocation allant au-delà d'une simple compensation resterait acceptable « pour autant qu'on peut estimer que le geste du donneur n'est pas déterminé par l'appât du gain »³⁹¹.
- 211 En définitive, il ressort des quelques éléments présentés ci-dessus que la notion de non-rémunération est particulièrement ambiguë et qu'elle n'est définie ni d'une manière uniforme, ni selon un critère unique. Les tentatives de précision demeurent à notre sens plutôt vaines. Certains auteurs se sont ainsi permis, de manière légitime semble-t-il, de qualifier le principe de gratuité de coquille vide³⁹².

d) Nécessité d'une approche pragmatique

- 212 A notre sens, une distinction claire entre indemnisation et rémunération du don de sang s'avère donc difficile, voire impossible. Face à cette impasse, il a parfois été proposé dans une perspective bioéthique de renoncer à une telle distinction, et de se limiter à se prononcer sur l'acceptabilité d'une contreprestation financière, le fait que celle-ci soit qualifiée d'indemnisation ou de rémunération fixée selon les règles du marché étant considéré, en définitive, comme dénué de toute pertinence³⁹³. Dans le discours bioéthique, la distinction entre rémunération et compensation garde toutefois une importance centrale, en dépit du fait qu'elle pourrait paraître ni évidente, ni opportune. A notre sens, il est nécessaire d'aborder la question de la rémunération des parties détachées de

³⁹⁰ MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?*, p. 72.

³⁹¹ DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 59.

³⁹² Dans ce sens, cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 421.

³⁹³ Cf. MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?*, p. 72.

manière pragmatique plutôt que de se cacher derrière une approche dogmatique. Il s'impose de dépasser la simple opposition entre don rémunéré et don non rémunéré afin de déterminer concrètement ce qui est acceptable d'un point de vue moral dans une société donnée³⁹⁴.

4. Principaux arguments en faveur de la non-rémunération du don

a) *En général*

- 213 Dans le discours bioéthique, la rémunération du don de sang est rejetée pour divers motifs. Les arguments avancés à l'appui de ce rejet sont multiples. Ainsi la rémunération est-elle parfois critiquée pour elle-même, celle-ci étant considérée comme immorale *per se* (argument intrinsèque). Plus généralement, la rémunération est cependant rejetée sur la base d'éléments extrinsèques, à savoir les conséquences qu'une telle rémunération causerait du point de vue du donneur, du receveur ou de la société³⁹⁵. Il s'agit par exemple des effets de la rémunération sur la sécurité sanitaire des produits sanguins ou sur leur disponibilité.

b) *Rejet éthique de la commercialisation de l'être*

i. Principe du rejet

- 214 Les arguments principaux contre la rémunération du don de sang sont avancés dans une perspective strictement bioéthique et se réfèrent pour l'essentiel à l'œuvre de KANT datant du XVIII^e siècle. Selon cette thèse, qu'on nomme communément éthique de la non-commercialisation du corps humain³⁹⁶, il s'imposerait d'éviter que l'être humain ne devienne un objet de commercialisation, celle-ci étant synonyme d'une instrumentalisation de soi-même contraire à la dignité de l'homme. D'une manière générale, les sociétés occidentales ont souvent souhaité préserver le corps humain de sa commercialisation, se fondant avant tout sur des considérations éthiques ou religieuses³⁹⁷. Il y aurait, dans une société civilisée, des choses que l'argent ne

³⁹⁴ Cf. SICARD, *Éthique et transfusion : reposer les questions*, p. 228.

³⁹⁵ Sur la distinction entre arguments intrinsèques et extrinsèques, cf. MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?*, pp. 73 ss.

³⁹⁶ Cf. SÈVE, *Pour une critique de la raison bioéthique*, p. 298.

³⁹⁷ En général à ce sujet, cf. BERNARD, *La bioéthique*, pp. 87 ss ; JONES, *Ethical and Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 15 ; HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 630 ; EGGER, *Was*

pourrait pas acheter, il y aurait des valeurs jugées plus importante que la recherche de richesse ou de profit³⁹⁸. Il s'agirait par là-même de protéger la liberté de l'être humain, son humanité ou encore sa dignité³⁹⁹. DAVID défend une telle approche lorsqu'il écrit qu'une « vente de personne est un crime » et que « alors, ne sachant exactement ce qu'est le sang, et pensant obscurément qu'il fait partie de la personne, on a honte de lui infliger la vente : le sang doit être donné et non vendu »⁴⁰⁰. A suivre HARICHAUX, la non-rémunération du don constituerait en définitive « la meilleure façon de protéger la personne »⁴⁰¹. Malgré certaines objections, l'argument anticommercialisation demeure très présent dans le discours bioéthique, et ce pour des motifs souvent allégués, mais pas toujours bien explicités.

- 215 Dans cette perspective, le principe de non-rémunération du sang peut être considéré comme un sous-principe de celui d'indisponibilité du corps humain, ou comme un principe ayant un champ d'application plus étroit que celui-ci⁴⁰². En effet, la question de la commercialisation du corps humain ne se pose que pour autant que la disponibilité de celui-ci soit admise. Dans la mesure où l'on admettrait que l'individu ne puisse disposer de son corps, la question de la rémunération du don serait sans objet.

ii. Quelques objections

- 216 Le rejet éthique de la commercialisation de l'être est parfois critiqué au motif que bon nombre d'activités dangereuses sont tolérées alors même qu'elles sont aussi constitutives d'une instrumentalisation de soi dans un but commercial, telles les fonctions de pompier ou de militaire rémunérées, lesquelles entraînent d'importants risques pour la santé individuelle. Une contradiction injustifiée

kostet ein Mensch ?, p. 1103 : « *Der Mensch hat keinen Wert, sondern Würde* » ; sur la relation entre éthique et argent dans une approche philosophique, cf. HADDAD-CHAMAKH, *Les rapports entre l'éthique et l'argent au regard de la philosophie*, pp. 29 ss.

³⁹⁸ Cf. EDELMANN, *L'homme aux cellules d'or*, p. 230 et les réf. à l'affaire John MOORE.

³⁹⁹ Cf. notamment DAVID, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La Personne individuelle et son sang*, p. 203, selon lequel « les opérations portant sur le sang engagent la dignité de la personne humaine », mais selon qui toutefois « il existe des choses, très nombreuses, qui agissent sur la dignité de la personne, et le sang pourrait fort bien le faire tout en restant une chose ».

⁴⁰⁰ DAVID, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La Personne individuelle et son sang*, p. 202 ; cf. également KRETZMANN, *Bad blood: the moral stigmatization of paid plasma donors*, pp. 416 ss.

⁴⁰¹ HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 35.

⁴⁰² LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 420.

existerait entre l'interdiction de la commercialisation du corps en tout ou en partie et les autres modes de disposition commerciale appartenant à l'être humain. Exprimé différemment, on rejette parfois l'idée que le don de parties corporelles puisse avoir une spécificité telle qu'il justifierait une approche morale différente⁴⁰³. On relève également parfois que KANT n'a jamais anticipé le fait qu'une partie corporelle puisse un jour avoir un intérêt thérapeutique et que l'on ne peut dès lors déduire de ses travaux un rejet strict de la rémunération dans certains cas où le don est destiné à une utilisation thérapeutique⁴⁰⁴.

c) *Protection des donneurs, notamment des plus faibles d'entre eux*

i. **En général**

- 217 Il est souvent avancé dans les réflexions bioéthiques que la rémunération du don inciterait les personnes les plus défavorisées à donner leur sang et qu'elle contribuerait dès lors à l'exploitation des plus faibles, exploitation dont la globalisation du commerce du plasma, des produits intermédiaires et des dérivés aurait fatalement augmenté la portée⁴⁰⁵. On considère ainsi que certains donneurs seraient susceptibles de faire courir un risque à leur santé dans le seul espoir de réaliser un revenu⁴⁰⁶. Les arguments relatifs au profit que retireraient les plus riches, au détriment des plus pauvres, à savoir les arguments fondés sur des raisons de justice sociale⁴⁰⁷, font généralement référence à des affaires s'étant déroulées au cours des années septante, époque où la course au plasma effectuée par des sociétés de fractionnement a entraîné toutes sortes de pratiques assez peu dignes, parfois même plutôt sordides. Dans des régions où la survie n'est pas toujours acquise – même dans les pays industrialisés –, il ne fait aucun doute que certaines personnes puissent être prêtes à donner leur sang contre

⁴⁰³ Dans ce sens, cf. MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?*, 74 ; SAVULESCU, *Is the sale of body parts wrong ?*, p. 139.

⁴⁰⁴ MUNZER, *Kant and Property Rights in Body Parts*, n. 44.

⁴⁰⁵ D'une manière générale, cf. SÈVE, *Pour une critique de la raison bioéthique*, pp. 294 ss ; pour une approche critique des multiples références à de sordides affaires dans les réflexions d'ordre bioéthique sur la transplantation d'organes, cf. SAVULESCU, *Is the sale of body parts wrong ?*, pp. 138 ss.

⁴⁰⁶ CCNE, *Avis n° 21 sur la non-commercialisation du corps humain*, p. 2, qui indique d'une manière toute générale que des incitations financières « pourraient aller jusqu'à engendrer des chantages sur les personnes dépendantes, comme par exemple les détenus ou toute minorité dominée ».

⁴⁰⁷ DHOMEAUX, *La position du Conseil de l'Europe*, p. 31.

quelques pièces, et cela quels qu'en soient les circonstances et les risques⁴⁰⁸. Exprimé différemment, la non-rémunération aurait pour but d'empêcher tout trafic, pris dans sa connotation la plus péjorative, de parties corporelles⁴⁰⁹.

ii. Exemple du Nicaragua

- 218 Le cas du Nicaragua est souvent cité à titre illustratif dans la littérature, dans le but de démontrer l'effet néfaste de la rémunération dans des pays sous-développés. En 1973, l'exploitation d'un centre de plasmaphérèse ouvert avec la contribution du président d'alors, Anastasio SOMOZA DEBAYLE, a fait l'objet d'un vif rejet au sein de la société civile. La collecte de sang destiné à l'exportation était alors vue comme un commerce inhumain du sang des citoyens du Nicaragua au profit de sociétés commerciales américaines. Une telle collecte était considérée comme une exploitation des plus faibles, contraints à donner leur sang pour leur survie sans aucune espérance de bénéficier un jour des produits dérivés, commercialisés au meilleur prix. Dans un mouvement social, le centre de plasmaphérèse a finalement été brûlé et l'affaire a acquis valeur de symbole⁴¹⁰.

iii. Principales objections

- 219 Au vu du peu de danger du don de sang du point de vue du donneur et de la régénérabilité du tissu, on s'est parfois demandé si l'on ne devait pas accepter, dans une perspective bioéthique, qu'un individu dans le besoin puisse utiliser ce moyen pour retirer un avantage économique⁴¹¹. Dans ce sens, on s'est parfois interrogé sur le fait de savoir pourquoi la société accepterait que certaines

⁴⁰⁸ A ce sujet, cf. PATER, *Zum Beispiel Blut*, pp. 13 ss, 23 ss ; ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, pp. 26 ss et les réf. à diverses études citées ; STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 231 ss ; JONES, *Ethical and Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 27 et 81 ; CLAMON, *Tax Policy as a Lifeline: Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credits*, p. 84.

⁴⁰⁹ Cf. par exemple GRANET-LAMBRECHTS, *Les dons d'organes, de tissus, de cellules et de produits du corps humain : de la loi Caillavet aux lois de bioéthique*, p. 17.

⁴¹⁰ Sur cette affaire, cf. ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, p. 37 ; STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 231 ss, lequel présente en outre d'autres affaires de ce type, ainsi que plus généralement le commerce du plasma et des dérivés plasmatiques à travers le monde ; SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 11 ; SCOTT, *The Body as Property*, p. 195.

⁴¹¹ Dans ce sens, MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?*, p. 75 : « Angesichts der minimalen Gesundheitsrisiken stellt sich aber die Frage, ob es sich bei einer angemessen vergüteten Blutspende nicht um eine ethisch vertretbare « Ausbeutung » der Spender handelt, da geringe Belastungen mit einem entsprechenden finanziellen Vorteil ausgeglichen werden ».

personnes souffrent dans des mines dans le but d'en retirer certains revenus tout en rejetant fermement l'idée que le don de sang puisse leur rapporter quelque argent. Plus proche encore de l'utilisation de parties corporelles à des fins thérapeutiques, on a noté que certains attributs de la personnalité pouvaient donner lieu à rémunération, comme la voix ou l'image, et on s'est questionné sur l'opportunité d'un régime différent s'agissant du don de parties corporelles. Dans ce contexte, LAHALLE relève toutefois que les revenus tirés d'une activité relevant du « fructus » sur son corps « ne doivent pas être confondus avec ceux issus d'une cession d'organes ou produits corporels »⁴¹². Du point de vue du risque couru, la question de l'exploitation des plus faibles impose en effet quelque retenue.

iv. Effets des réflexions relatives à la protection des plus faibles

- 220 Tout indique que ce sont surtout les infections par le VIH et les hépatites, plus généralement la prise de conscience des risques liés à l'utilisation thérapeutique du sang et à sa globalisation, qui ont parfois réussi à mettre fin à de tels trafics ou, du moins, à les atténuer⁴¹³, et pas les réflexions bioéthiques menées en la matière. De nombreuses règles ont par ailleurs généralement été adoptées pour limiter les dons de sang et leur fréquence dans le but de préserver la santé des donneurs, ce qui a réduit la portée de la question de la rémunération, les personnes-sources ne pouvant plus réaliser les mêmes profits que par le passé par ce biais.

d) Perspective socioculturelle

i. En général

- 221 On considère que la rémunération du don mettrait en lumière les faiblesses et l'égoïsme du citoyen, ce qui serait susceptible de porter atteinte à la Société, ou à tout le moins au climat social. Au contraire, le bénévolat apporterait satisfaction personnelle, psychologique ou émotionnelle, et fierté, tout en renforçant le sentiment d'amour propre⁴¹⁴. Telle est la thèse centrale émise par TITMUSS en 1970 dans son ouvrage, lequel a ouvert la voie à de nombreux

⁴¹² LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 387.

⁴¹³ Dans ce sens, cf. PATER, *Zum Beispiel Blut*, p. 137.

⁴¹⁴ Cf. ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 31.

débats portant sur le bien-fondé ou non de la rémunération du don de sang⁴¹⁵. Sans forcément aller jusqu'à cautionner l'opinion de TITMUSS, il faut constater que le don de sang joue effectivement souvent le rôle d'un lien entre donneurs et receveurs, donc un lien sociétal, auquel la rémunération pourrait *a priori* porter atteinte⁴¹⁶. WEBER a d'ailleurs écrit que « le contrat monétaire est le moyen approprié pour éliminer le caractère magique ou sacramentel des actes juridiques »⁴¹⁷.

222 Avec ANDERSON/SNOW, il peut être constaté que « les dons volontaires réguliers sont aussi liés au développement d'une identité altruiste qui rehausse un sens de la valeur morale basée sur un engagement dans une activité socialement responsable »⁴¹⁸. Les campagnes de promotion du don ou de sensibilisation sont à cet égard symboliques en n'hésitant pas à montrer l'importance du don du point de vue de son prochain ou de la Société en général. Le don de sang est ainsi devenu une cause des plus nobles⁴¹⁹. Le fait que Yasser ARAFAT, entouré de journalistes, effectue un don de sang destiné aux blessés du *World Trade Center* au lendemain de l'attentat du 11 septembre 2001 témoigne de cette importance socioculturelle du don, vu comme un lien entre les peuples⁴²⁰. Même les sociétés commerciales de fractionnement recourent à des campagnes de promotion habiles basées sur la rhétorique de la relation au don, en assimilant la collecte de plasma contre rémunération au don de sang altruiste⁴²¹. Tout comme le sang en tant que tel, la gratuité du don aurait ainsi une signification socioculturelle très forte, laquelle résulterait en partie du contexte historique dans lequel la pratique transfusionnelle moderne est née et a évolué.

223 Nombreux sont les défenseurs de la gratuité du don de sang invoquant directement la sève de l'homme en tant que représentation symbolique d'essence de la vie ou de lien entre tous les hommes⁴²². Selon ces auteurs, la vente ou l'achat de sang porterait une atteinte dommageable à la forte valeur socioculturelle de ce tissu dans la mesure où celui-ci deviendrait à être

⁴¹⁵ TITMUSS, *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*, pp. 1 ss.

⁴¹⁶ ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, p. 37.

⁴¹⁷ WEBER, *Sociologie du droit*, p. 53.

⁴¹⁸ ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 31 et les réf. citées.

⁴¹⁹ HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 36.

⁴²⁰ A ce sujet, cf. SICARD, *Ethique et transfusion : repenser les questions*, p. 227.

⁴²¹ A ce sujet, cf. ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 30 et les réf. citées.

⁴²² Cf. entre autres MURRAY, *Gifts of the Body and the Needs of Strangers*, p. 36.

considéré, ce faisant, comme un quelconque bien de nature avant tout économique⁴²³, dont on essaierait parfois de tirer un profit maximal⁴²⁴. Le don de sang non rémunéré continue donc d'être défendu au moyen d'arguments insistant sur l'altruisme de l'acte⁴²⁵. Le don y est vu comme un sacrifice fait sans aucune contrepartie au bénéfice du bien commun, par pure solidarité humaine. A ce propos, signalons qu'il n'est pas rare que les donneurs se retrouvent dans des associations et qu'ils organisent certaines activités extratransfusionnelles. Aussi faut-il relever que le don de sang ne s'effectue généralement pas dans une stricte perspective contractuelle, quand bien même le don passe à notre sens forcément par la conclusion d'un contrat, mais plutôt dans un projet sociétal. Le don a une véritable assise au sein des populations. Pour ces raisons, le don de sang apparaît d'un point de vue socioculturel comme un acte particulier justifiant l'absence de contreprestation. Il représente bien plus qu'un simple don pris dans une acception restrictive.

ii. Exemple français

- 224 Dans une perspective socioculturelle, l'exemple français est particulièrement parlant⁴²⁶. Durant la Seconde Guerre mondiale, les résistants français auraient contribué à la victoire des alliés en donnant leur sang pour soigner les soldats blessés au front. La guerre terminée, le don de sang volontaire et non rémunéré est demeuré dans l'imagerie populaire lié à cet acte de résistance, de liberté ou encore de solidarité⁴²⁷. Alors même que la rémunération était courante en France dans l'entre-deux-guerres et dans l'immédiat après-guerre⁴²⁸, les donneurs rémunérés en sont soudainement venus à être

⁴²³ Cf. KEOWN, *The Gift of Blood in Europe : An Ethical Defence of EC Directive 89/381*, p. 99.

⁴²⁴ RADIN, *Contested Commodities : The trouble with Trade in Sex, Children, Body Parts and Other Things*, pp. 93 ss.

⁴²⁵ Dans ce sens, cf. notamment KEOWN, *The gift of blood in Europe : an ethical defence of EC directive 89/381*, pp. 96 ss ; KEOWN, *A reply to McLachlan*, pp. 255 s. ; d'un avis opposé et critique quant aux arguments de solidarité sociale et d'altruisme, cf. MCLACHLAN, *The unpaid donation of blood and altruism: a comment on Keown*, pp. 252 ss ; MCLACHLAN, *Altruism, blood donation and public policy : a reply to Keown*, pp. 532 ss.

⁴²⁶ Sur la rémunération du don de sang en France depuis la Grande Guerre jusqu'à aujourd'hui, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 94 ss.

⁴²⁷ Cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 85 ss ; STEFFEN, *The Nation's Blood: Medicine Justice and the State*, pp. 99 ; SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, p. 222.

⁴²⁸ HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 96 ss : « A la fin de la Grande Guerre commence l'expansion des besoins, et les médecins rémunèrent régulièrement les donneurs au sein de petites structures de proximité. L'anarchie et la surenchère s'installent très vite. Dès 1922, un décret va tenter d'harmoniser les tarifs pour mettre de l'ordre, mais en 1927 les pouvoirs publics commettent l'erreur d'accepter la rémunération à la quantité : 50 F pour les premiers 150 cm³, 50 F pour chaque 100 cm³

considérés comme de véritables mercenaires⁴²⁹. De façon évidente, les services de transfusion sanguine français créés au lendemain de la guerre ont ainsi été fondés sur les principes de volontariat et de bénévolat du don, quand bien même la loi française de 1952⁴³⁰ n'est pas allée jusqu'à imposer la gratuité du don afin notamment d'éviter tout risque de pénurie et de permettre la reconstitution des réserves de sang dans les établissements transfusionnels⁴³¹. Dans le même sens, les activités de collecte et de préparation des composants sanguins ont été confiées à des organismes n'agissant pas dans le but de réaliser des profits⁴³². Dans cette perspective, il a été considéré à juste titre que « *blood was not merely a ressource but part of the social contract that bonded French citizens* »⁴³³. Le système transfusionnel en est progressivement venu à être qualifié de « fondateur de liens sociaux »⁴³⁴. A suivre SICARD, le don de sang serait même « rassembleur, fédérateur, cimentant l'unité d'un peuple »⁴³⁵. L'exemple français symbolise la tendance générale qui pouvait être observée dans l'immédiat après-guerre, étant relevé que plusieurs Etats occidentaux ont alors entamé une lutte pour la gratuité du don, avec des fortunes diverses toutefois⁴³⁶.

supplémentaires. Le vendeur était incité à vendre le plus possible, quelles que soient les conséquences pour sa santé. » ; BELKHIRIA, *La gratuité de l'utilisation des éléments et produits du corps humain*, pp. 201 s, laquelle précise que les prélèvements de sang ont en fait été rétribués jusqu'en 1948, date de la création de la fédération des donneurs bénévoles ; LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 422 ; BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 201.

⁴²⁹ HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 96.

⁴³⁰ Loi n° 52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, JO du 22 juillet 1952, p. 7357.

⁴³¹ HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 629 ; HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 85 ; DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 170 ; cf. CLEMENT, *La notion de médicament en droit communautaire*, p. 22 ; BELKHIRIA, *La gratuité de l'utilisation des éléments et produits du corps humain*, p. 200 ; SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, p. 223 ; contra : GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, pp. 153 s., selon qui la gratuité était déjà imposée par ladite loi ; MOINE, *Les choses hors commerce*, p. 377 ; DUBERNAT, *La non-patrimonialité du corps humain*, p. 317 ; SICARD, *L'éthique du don, un acquis immuable ou évolutif ?*, p. 191.

⁴³² Cf. SAVATIER, *Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé d'aujourd'hui, Seconde série*, pp. 256 ss, lequel présente le système mis en place en tant que « service public du sang humain » ; SAVATIER, *De sanguine jus*, pp. 144 ss.

⁴³³ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 160.

⁴³⁴ CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 9.

⁴³⁵ SICARD, *L'éthique du don, un acquis immuable ou évolutif ?*, p. 190.

⁴³⁶ HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 629.

e) *Répercussions négatives de la rémunération sur la collecte de sang*

i. **En général**

- 225 Autoriser la rémunération du don de sang aurait des répercussions négatives sur les quantités de sang jusqu'alors collectées exclusivement selon le précepte de gratuité, et finalement, sur les quantités globales de sang obtenues⁴³⁷. La rémunération mettrait en danger l'approvisionnement en sang nécessaire à la préparation des produits sanguins, dans la mesure où l'augmentation des dons collectés contre rémunération ne couvrirait pas la diminution des dons altruistes causée par l'autorisation de la rémunération. Nombreux seraient en effet les donneurs traditionnels susceptibles de renoncer à céder leur sang de manière altruiste dès lors que la rémunération deviendrait autorisée. Il semblerait que la nécessité d'effectuer un acte altruiste s'estompe chez certaines personnes à partir du moment où la rémunération pour un même acte est autorisée⁴³⁸. Aussi, le développement d'un système mixte basé sur des dons rémunérés et sur des dons non rémunérés dans des pays historiquement fondés sur le principe du bénévolat aurait des effets pervers.

ii. **Exemples américain et lituanien**

- 226 Le cas américain est souvent cité comme exemple en la matière. La croissance de la pratique octroyant une rémunération au don de sang a entraîné un recul des quantités globales de sang collectées, particulièrement en raison d'un net recul des dons non rémunérés⁴³⁹. L'affaire *Midwest Blood and Plasma Center vs. Community Blood Bank of Kansas City Area* présentée *supra* (nn. 193 ss) vaut ici également exemple probant. La Lituanie aurait également été victime de l'admission du don rémunéré. En 1995, la rémunération du don de sang a été autorisée par le gouvernement, alors que l'approvisionnement reposait jusqu'alors sur des dons bénévoles. Dix ans plus tard, les résultats constatés auraient été dramatiques. Les dons totaux collectés y étaient apparemment inférieurs à ceux de 1995, notamment parce que la chute des dons bénévoles n'avait pas été compensée par l'augmentation des dons rémunérés⁴⁴⁰.

⁴³⁷ Il s'agit là d'une thèse centrale de TITMUSS, *The Gift Relationship : From Human Blood to Social Policy*, pp. 1 ss ; *contra*: ARROW, *Gifts and Exchanges*, pp. 343 ss ; SOLOW, *Blood and Thunder*, pp. 170 ss ; sur la problématique, cf. LEONARD, *The price is wrong: Causes and consequences of ethical restraint of trade*, pp. 6 ss.

⁴³⁸ A ce sujet, cf. CLAMON, *Tax Policy as a Lifeline: Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credits*, p. 84.

⁴³⁹ PRICE, *Legal and Ethical Aspects of Organ Transplantation*, pp. 415 ss.

⁴⁴⁰ Sur le cas lituanien, cf. KALIBATAS, *Blood transfusion service in Lithuania : an overview* (non paginé) ; SMIT, *Haemophilia treatment: Outcome of treatment and actual challenge*, p. 104.

f) *Sécurité sanitaire*

i. Problématique

227 Les effets de la non-rémunération du don sur la sécurité sanitaire des produits sanguins appartiennent aux questions les plus controversées des politiques transfusionnelles. Cela est notamment imputable au fait que les études scientifiques réalisées en la matière ont abouti à des résultats contradictoires. Il est souvent soutenu qu'un individu investi d'une motivation purement altruiste ne donnerait son sang que dans la mesure où celui-ci ne causerait pas de dommage au receveur. En cas de doute, on considère généralement que ce donneur s'abstiendrait. A l'opposé, le donneur de sang rémunéré aurait un intérêt au don, quand bien même il se saurait porteur de virus⁴⁴¹. Dans ce sens, pour le STS CRS, la non-rémunération constitue un « principe éthique qui permet d'assurer la sécurité des produits sanguins »⁴⁴². D'après lui, « il n'est pas responsable d'autoriser des personnes à donner de leur sang pour résoudre une situation d'urgence financière » et « la personne qui ne gagne rien à donner de son sang, n'a aucun intérêt à dissimuler une éventuelle situation à risque »⁴⁴³. Dans la même perspective, en cas de rémunération, les donneurs des couches défavorisées seraient plus incités à donner leur sang que les autres. Les couches défavorisées étant par hypothèse plus touchées par les infections susceptibles de se transmettre par le sang, le risque pour le receveur en serait augmenté. En définitive, la gratuité apparaîtrait comme une exigence de l'impératif de sécurité sanitaire⁴⁴⁴.

ii. Evolution historique

228 Historiquement, la non-rémunération du don de sang a été largement prônée dans une perspective de sécurité sanitaire, diverses études scientifiques ayant démontré le lien entre la gratuité du don de sang et sa sécurité sanitaire. Dès les années cinquante, le sang issu de donneurs rémunérés est connoté négativement,

⁴⁴¹ Cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 22 s. et les réf. citées à de nombreuses études ; TITUMUSS, *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*, pp. 1 ss ; BELKHIRIA, *La gratuité de l'utilisation des éléments et produits du corps humain*, p. 209 ; DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 159.

⁴⁴² STS CRS, *Rapport d'activité 2005*, 25 ; STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 25.

⁴⁴³ STS CRS, *Rapport d'activité 2005*, 25 ; STS CRS, *Rapport d'activité 2006*, p. 25.

⁴⁴⁴ Dans ce sens, cf. FERNANDEZ-MONTOYA, *Altruism and payment in blood donation*, p. 86.

car considéré comme de moindre qualité⁴⁴⁵. Dans les années soixante et septante, plusieurs études ont conclu que le taux d'infection par le virus des hépatites B et C était plus élevé parmi les receveurs de produits sanguins provenant de dons rémunérés que parmi les receveurs de produits sanguins issus de dons bénévoles⁴⁴⁶. Quant au VIH, des études scientifiques ont abouti à des résultats identiques⁴⁴⁷. Le lien entre la gratuité du don et la sécurité sanitaire des produits sanguins a ainsi longtemps paru évident, quand bien même quelques études avaient déjà abouti à des résultats opposés⁴⁴⁸.

iii. Lien entre non-rémunération du don et sécurité sanitaire ?

229 Même si la gratuité du don semble encore avoir une influence positive sur la sécurité sanitaire des produits sanguins⁴⁴⁹, elle ne constitue aujourd'hui qu'un facteur parmi d'autres contribuant à garantir cette sécurité⁴⁵⁰. A l'heure actuelle, son importance doit par conséquent être relativisée⁴⁵¹. La qualité et la sécurité sanitaire des produits sanguins passent d'abord par des dispositions de stricte police sanitaire telles que le contrôle des donneurs et les tests de dépistage. En France, le taux de contamination au VIH parmi les hémophiles a ainsi été le plus

⁴⁴⁵ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 22.

⁴⁴⁶ Cf. Rapport VOYAME, p. 28 ; STARR, *Blood: an epic history of medicine and commerce*, pp. 1 ss ; FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, p. 142 ; FARRELL, *Is the gift still good ? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union*, p. 160.

⁴⁴⁷ FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, pp. 142 ss et les réf. citées ; DHOMEAUX, *La position du Conseil de l'Europe*, p. 31 et les réf. citées.

⁴⁴⁸ Cf. DOMEN, *Paid vs. Volunteer Blood Donation in the United States: A Historical Review*, pp. 53 ss.

⁴⁴⁹ A ce sujet, notamment VAN DER POEL, *Paying for blood donation: still a risk?*, pp. 285 ss ; EASTLUND, *Monetary blood donation incentives and the risk of transfusion transmitted infection*, pp. 874 ss. Ces études ont mis en lumière un taux d'infection plus élevé chez les donneurs rémunérés que chez les donneurs altruistes. Cela ne signifie toutefois pas encore que le taux d'infection chez les receveurs soit plus élevé lui aussi, diverses techniques permettant d'inactiver d'éventuels virus. A ce sujet, cf. MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke ?*, p. 76 ; DHINGRA/HAFNER, *La sécurité transfusionnelle à l'échelle internationale : le rôle de l'OMS*, pp. 200 ss.

⁴⁵⁰ Cf. par exemple LEONARD, *The price is wrong: Causes and consequences of ethical restraint of trade*, p. 9.

⁴⁵¹ Cf. entre autres HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 630, selon laquelle les questions de sécurité sont de moins en moins liées à la notion de bénévolat ; *contra* : VAN AKEN, *Don ou marchandise ?*, p. 198, pour qui la gratuité garde une importance centrale à l'heure actuelle et plus encore dans l'hypothèse de l'émergence d'une nouvelle maladie infectieuse.

haut d'Europe, alors même que leur étaient administrés des produits sanguins issus essentiellement de dons volontaires et bénévoles⁴⁵². Dans le même sens, comparant l'étendue du drame du sang contaminé par le VIH en France et en Grande-Bretagne, à la lumière de leur système législatif et de leurs pratiques respectifs, FARRELL conclut au rôle négligeable de la gratuité dans la garantie de la qualité et de la sécurité sanitaire des produits sanguins⁴⁵³. Une étude, réalisée en 2007 en Lituanie où, comme vu *supra* (n. 226), coexistent la gratuité et la rémunération du don, est arrivée à la conclusion que les risques de VHB, VHC et de syphilis étaient clairement supérieurs pour les personnes qui donnaient pour la première fois leur sang chez celles qui étaient rémunérées que chez celles qui ne l'étaient pas ; parmi les donneurs réguliers, aucune différence de risque n'a toutefois été constatée entre les donneurs rémunérés et les donneurs à titre gratuit⁴⁵⁴.

- 230 S'agissant des dérivés plasmatiques, l'importance de la gratuité du don sur la sécurité sanitaire du produit final semble aujourd'hui plus limitée. Les techniques de fabrication éprouvées permettent en effet d'éliminer les virus connus se transmettant par le biais du sang⁴⁵⁵. Certains centres de plasmaphérèse rémunérant le don arguent même qu'une telle rémunération permet de fidéliser les donneurs, ce qui aurait une incidence positive sur la sécurité sanitaire des produits dérivés⁴⁵⁶. Une prise de position de l'EMA de 2002 conclut d'ailleurs expressément que « *there is no evidence from clinical studies and pharmacovigilance that donor remuneration increases the risk of viral transmission via plasma-derived products, which have been subject to proper screening at donation and a validated viral inactivation/removal step* »⁴⁵⁷,

⁴⁵² FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, p. 142 ; FARRELL, *Is the gift still good? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union*, pp. 155 ss ; SÈVE, *Pour une critique de la raison bioéthique*, pp. 301 ss et les réf. citées ; SICARD, *Ethique et transfusion : repenser les questions*, p. 227.

⁴⁵³ FARRELL, *Is the gift still good? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union*, pp. 155 ss ; FARRELL, *Governing the Body: Examining EU Regulatory Developments in Relation to Substances of Human Origin*, p. 430.

⁴⁵⁴ KALIBATAS, *Payment for whole blood donation in Lithuania : the risk for infectious disease markers*, p. 214.

⁴⁵⁵ Cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 22 s. et les réf. citées à de nombreuses études.

⁴⁵⁶ Cf. ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 26 ; GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 154.

⁴⁵⁷ CPMP, *Non-remunerated and remunerated donors : safety and supply of plasma-derived medicinal products*, pp. 1 ss ; à ce sujet, cf. SILVESTER, *Regulatory overview - Stable products Background, current state of the art and future challenges*, p. 155 ; VALVERDE, *The political dimension of blood*

conclusion qui a contribué à convaincre les institutions communautaires de renoncer à imposer la gratuité du don à travers l'Europe.

- 231 La préparation des composants sanguins, plus singulièrement des concentrés de globules rouges, paraît quant à elle être plus menacée, aucune technique d'inactivation ne pouvant généralement être pratiquée sans porter atteinte à la qualité de ces produits. En ce qui les concerne, la sécurité sanitaire repose d'abord sur la stricte sélection des donneurs et les tests de dépistage systématiques. La gratuité apparaît toutefois comme une barrière supplémentaire à ne pas négliger, quand bien même son rôle pourrait sembler *a priori* limité.

5. Principaux arguments en faveur de la rémunération du don

a) Droit de tirer profit de sa « propriété » ou de sa corporalité

- 232 Selon un important courant de pensée, les larges prérogatives dont dispose la personne-source en relation avec sa corporalité lui confèreraient également une certaine priorité quant au droit de tirer profit de leur future exploitation (commerciale). L'argument se déduit pour l'essentiel de la maîtrise qu'on souhaite reconnaître à la personne-source, maîtrise qui comprendrait également le droit d'en tirer profit⁴⁵⁸. Il s'agirait là d'une émanation de l'autonomie et de la liberté individuelles.
- 233 La relation entre la non-rémunération du don de sang et la commercialisation du produit intermédiaire ou fini constitue une question controversée dans le champ de la bioéthique. Il s'agit de déterminer s'il est justifié d'un point de vue « moral » d'imposer la gratuité du don alors même que le produit final issu de ce don pourrait faire l'objet d'une commercialisation. Il apparaît en effet *a priori* peu aisé de concilier « le principe altruiste de gratuité des dons dans une finalité de solidarité avec les profits générés par l'industrialisation »⁴⁵⁹.
- 234 Dans un éditorial publié en 1996, OAKLEY s'est interrogé à juste titre : « *can altruism flourish when blood means money ?* »⁴⁶⁰ La problématique peut être

and plasma derivatives, p. 28 ; DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 160.

⁴⁵⁸ Dans ce sens, cf. SAVULESCU, *Is the sale of body parts wrong ?*, p. 139.

⁴⁵⁹ HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 39 ; SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, p. 240 ; cf. GITTER, *Ownership of Human Tissue : A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Material*, pp. 1 ss

⁴⁶⁰ OAKLEY, *Blood donation – altruism or profit?*, p. 1114.

illustrée au moyen du scandale causé par certains agissements controversés de la Croix-Rouge survenus en Allemagne dans les années huitante, lequel est présenté par SCHRÖDER/TAUPITZ sous le titre explicite suivant : *Die Blutspende : Altruism beim Spender – Gewinn für den Blutspendedienst*⁴⁶¹. Les auteurs révèlent qu'à cette époque, la Croix-Rouge allemande collectait le sang en mettant en avant les slogans de « don pour son prochain » ou d'« altruisme » avant de transmettre ce sang à d'autres entités, poursuivant ce faisant un but commercial, et non plus humanitaire. Le prix de revente du sang collecté à titre gratuit n'était en effet pas moins élevé que celui fixé par les autres banques de sang recourant à des dons rémunérés, soit les services de transfusion publics ou communaux. Cette façon de procéder n'a pas manqué de susciter des interrogations dans l'opinion publique allemande⁴⁶². Dans le même sens, une étude menée en Nouvelle-Zélande en 1996 a révélé que 41 % des donneurs cesseraient leurs dons si des profits étaient générés par la vente de leur sang⁴⁶³.

235 Le Conseil d'Etat français fait également référence à cette ambiguïté dans son célèbre rapport de 1988, où il énonce que la règle de gratuité est contestable, voire choquante, « dès lors que des profits importants sont réalisés par certains laboratoires à partir de matière humaine gratuite », l'élément donné pouvant en effet « soit être utilisé tel quel, soit être transformé à l'issue de toute une chaîne de modifications en un produit médicamenteux permettant des profits importants »⁴⁶⁴. L'institution ajoute que les profits naissent certes des produits transformés, mais qu'ils n'en restent pas moins des produits d'origine humaine⁴⁶⁵.

236 De nombreux auteurs se sont également offusqués du fait que l'on puisse exiger que le don initial de sang soit effectué à titre gratuit alors même que le produit final rapporterait d'importants profits aux sociétés commerciales de fractionnement sanguin. A titre d'exemple, LAHALLE s'est interrogé : « Pourquoi le particulier qui cède une partie de ses produits et éléments corporels serait-il exclu du profit que font industries pharmaceutiques, hôpitaux et pharmacies ? Pourquoi le principe de gratuité ne s'appliquerait-il qu'aux seuls

⁴⁶¹ SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 10.

⁴⁶² Cf. SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 11 ; MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?*, p. 79.

⁴⁶³ HOWDEN-CHAPMAN, *Blood money : a survey of blood donors' attitudes to changes in the New Zealand blood transfusion service*, p. 1131.

⁴⁶⁴ CONSEIL D'ETAT, *Sciences de la vie, De l'éthique au droit*, p. 40.

⁴⁶⁵ CONSEIL D'ETAT, *Sciences de la vie, De l'éthique au droit*, p. 40.

particuliers pendant que les personnes morales, sociétés commerciales ou non s'enrichissent ? »⁴⁶⁶ L'auteur conclut qu'un tel système serait moralement choquant dans la mesure où il imposerait « une éthique du sacrifice pour le commun des mortels, et le royaume du profit pour les industriels »⁴⁶⁷. Pour les représentants de cette tendance, une juste et équitable pesée des intérêts pourrait justifier de rémunérer le don, sinon le donneur apparaîtrait comme la seule personne ne profitant pas du système transfusionnel, au contraire de tous les intermédiaires ou fabricants intervenant subséquemment sur le sang collecté. A suivre MOINE, « dans cette logique, la gratuité initialement posée n'a plus de sens : le « propriétaire » du corps serait le seul à ne pas tirer profit »⁴⁶⁸. D'autres auteurs considèrent aujourd'hui que la commercialisation du sang risque de finir par décourager les donneurs, ceux-ci pouvant avoir le sentiment de « prêter leur générosité à un marché de dupes »⁴⁶⁹.

- 237 Dans ce contexte, les défenseurs de la gratuité se sont souvent contentés d'arguer que ce n'était pas le sang qui était source de profit, mais uniquement les actes de transformation. Ils considèrent alors que la matière première n'a pas de valeur en soi et que seule la transformation de celle-ci générerait des bénéfices⁴⁷⁰. Aussi ne voient-ils souvent aucune contradiction entre le don gratuit et la commercialisation des produits sanguins et s'obstinent à défendre l'exclusion des personnes-sources de toute participation à un éventuel bénéfice. A notre sens, l'approche consistant à soutenir que seules les activités en lien avec le sang valent rétribution ne paraît guère défendable, étant rappelé qu'il est extrêmement difficile de distinguer en pratique si le profit est rattaché au sang ou à la transformation de celui-ci en produit thérapeutique. Dans le même sens, mais dans un autre contexte, il paraît curieux de prôner la non-rémunération du don tout en tolérant les importations de dérivés plasmatiques fabriqués à partir de dons rémunérés et commercialisés sans distinction à travers le monde.

⁴⁶⁶ LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 424.

⁴⁶⁷ LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 424.

⁴⁶⁸ MOINE, *Les choses hors commerce*, p. 105.

⁴⁶⁹ SICARD, *L'avenir de la transfusion entre le risque de rupture et le risque de commercialisation*, p. 20.

⁴⁷⁰ SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, p. 240.

b) *Priorité éthique : atteindre un approvisionnement suffisant en sang*

i. **Problématique**

- 238 Pour certains, la rémunération devrait être encouragée dans la mesure où elle constituerait le meilleur moyen de satisfaire la demande en produits sanguins, ou du moins contribuerait à couvrir cette demande, plus particulièrement en dérivés plasmatiques⁴⁷¹. La rémunération aurait pour effet d'inciter la population à faire don de son plasma ou de son sang⁴⁷². Les risques infectieux ayant déjà éloigné une partie des donateurs potentiels⁴⁷³, on considère qu'il ne faudrait pas que la non-rémunération en fasse de même⁴⁷⁴.
- 239 Dans ce contexte, on constate également une certaine hypocrisie dans le système d'approvisionnement sanguin, les Etats imposant la non-rémunération du don tout en admettant l'importation de dérivés plasmatiques issus de dons rémunérés afin de couvrir les besoins nationaux⁴⁷⁵. L'importation de produits issus de donateurs rémunérés représente même parfois le seul moyen de satisfaire la demande dans certains Etats défendant une stricte éthique du don. A titre d'exemple, on estime ainsi que la collecte de sang et de plasma ne couvre pas même les 40 % des besoins de plasma destiné au fractionnement au sein de l'UE⁴⁷⁶, les manques étant compensés par l'importation de dérivés plasmatiques, notamment des Etats-Unis, lesquels sont généralement issus de dons rémunérés⁴⁷⁷.

ii. **Quelques exemples**

- 240 Quant au marché du sang dans l'UE, VALVERDE écrit ainsi : « *The EU is not a society which is exemplified for its solidarity in its donation of human blood, and more even so of human plasma. The donations are insufficient. [...]. Therefore it is not self sufficient in plasma which is required to make a wide range of life-saving medicines. It should*

⁴⁷¹ Pour une discussion sur ce sujet, mais en lien avec les organes, cf. par exemple KISHORE, *Human organs, scarcities, and sale: morality revisited*, p. 365 ; ERIN/HARRIS, *An ethical market in human organs*, pp. 137 ss ; RADCLIFFE RICHARDS, *Commentary. An ethical market in human organs*, pp. 139 s.

⁴⁷² D'une manière générale, cf. LEMENNICIER, *Bioéthique et propriété de soi* (non paginé).

⁴⁷³ Cf. HERVÉ/MULLER, *La transfusion dans dix ans, fiction ou scénario réaliste ?*, p. 272.

⁴⁷⁴ Cf. par exemple WATSON, *Blood supply threatened by EU law*, p. 654.

⁴⁷⁵ Cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood*, p. 97.

⁴⁷⁶ VALVERDE, *The specificity of labile blood products and plasma derived products*, p. 1.

⁴⁷⁷ WALLER, *Historical perspectives on blood & plasma products, the stakeholders and the issues*, p. 14.

however be remembered that Europe may already have enough blood to meet the need for transfusions. An active minority of its politicians have caused laws to be passed ensuring donations are from donors who receive no incentive to donate which is inconsistent with reality and that, if implemented rigidly, would condemn thousands of patients in need of these therapies to a certain death.»⁴⁷⁸ Sans cautionner la position de l'auteur quant au bien-fondé ou non de l'exigence de gratuité, il faut reconnaître à ce dernier le mérite de poser clairement les enjeux et les apparentes contradictions pouvant exister entre les principes de non-rémunération du don et d'approvisionnement suffisant.

- 241 Dans le même sens, MARCKMANN considère que « *ein Vorteil der bezahlten Blutspende könnte darin liegen, dass die Verfügbarkeit von Blutprodukten gezielt gesteuert werden kann, wenn zum Beispiel in Zeiten mit einer geringeren Spendebereitschaft oder bei seltenen Blutgruppen eine höhere Vergütung bezahlt wird* »⁴⁷⁹. Il apparaît ainsi que la rémunération du don de sang est défendue dans la perspective d'un approvisionnement suffisant en produits sanguins, lequel constitue également un impératif bioéthique majeur. MCAULLEY expose cette approche d'une manière pertinente lorsqu'elle écrit : « *I believe in a higher morality : first, take care of all patients' needs, and then worry about the morality of paying donors* »⁴⁸⁰. Il peut être relevé que certains chercheurs ont proposé des solutions intermédiaires susceptibles de faire progresser les dons sans toutefois aller jusqu'à leur rémunération, par exemple en soutenant l'octroi de remises fiscales aux donneurs⁴⁸¹.

iii. Influence de la rémunération sur la disponibilité du sang ?

- 242 Bien que régulièrement allégué, l'effet positif de la rémunération sur la collecte de sang doit à notre sens être relativisé. L'influence de la rémunération du don sur le nombre global d'éléments corporels collecté a fait l'objet de nombreuses études, et ce quant à la plupart des parties corporelles⁴⁸². En matière transfusionnelle, les études menées ont abouti à des résultats contradictoires. A titre d'exemple, selon une étude américaine, environ 60 % des donneurs rémunérés continueraient à donner leur sang si la rémunération devait être abandonnée, mais ils le feraient à une fréquence moins soutenue⁴⁸³, ce qui ne

⁴⁷⁸ VALVERDE, *The specificity of labile blood products and plasma derived products*, p. 1.

⁴⁷⁹ MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?*, p. 77.

⁴⁸⁰ MCAULLEY, *Plasma Exchange and the Paid Donor System*, p. 855.

⁴⁸¹ CLAMON, *Tax Policy as a Lifeline: Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credit*, pp. 67 ss.

⁴⁸² Dans ce contexte, une recherche plutôt insolite sur les bénéfices attendus d'une éventuelle mise sur pied d'un marché des bébés en vue d'augmenter leur disponibilité pour l'adoption mérite d'être signalée ; cf. LANDES/POSNER, *The Economics of the Baby Shortage*, pp. 323 ss.

⁴⁸³ STRAUSS, *Blood donations, safety, and incentives*, pp. 165 ss.

resterait évidemment pas sans effet sur la disponibilité des produits sanguins. Une étude anglaise arrive quant à elle à la conclusion que l'instauration de la rémunération ne permettrait pas d'augmenter les quantités globales collectées⁴⁸⁴. Aussi apparaît-il pour le moins douteux que la rémunération du sang puisse représenter la solution idéale pour assurer un approvisionnement suffisant en produits sanguins sur un territoire déterminé.

C. *Non-commercialisation du sang*

1. **Problématique**

- 243 Pour certains, la préparation et la transformation des parties corporelles devrait se faire exclusivement par des organismes œuvrant dans une perspective de non-profit, ce qui exclurait la commercialisation de la matière première biologique. Pour d'autres, les opérations de traitement des parties corporelles en vue d'une utilisation thérapeutique correspondent à une véritable industrie, nécessitant de lourdes infrastructures entraînant d'importants coûts, et justifieraient ainsi la vente des produits finis⁴⁸⁵.

2. **Approche empirique : évidence de la commercialisation**

- 244 D'un point de vue empirique, il peut être constaté que certaines parties détachées sont devenues une véritable source de profit. Tel est le cas en particulier du sang destiné à une utilisation thérapeutique. Si le principe de non-commercialisation peut avoir une grande valeur quant à certaines parties corporelles, que l'on songe notamment aux organes, l'application de ce principe a été largement battue en brèche en matière transfusionnelle⁴⁸⁶, et ce quand bien même ce principe demeure souvent invoqué dans une perspective bioéthique. ANDREWS/NELKIN exposent parfaitement l'existence d'un tel commerce du sang, malgré l'apparente simplicité de leurs propos : « *Blood has become one of*

⁴⁸⁴ JONES, *Remuneration for blood donation and attitudes towards blood donation and receipt in Leeds*, pp. 131 ss.

⁴⁸⁵ Cf. notamment GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Aspects éthiques des banques de tissus humains*, pp. 6 ss.

⁴⁸⁶ D'une manière générale et quelque peu provocatrice à ce sujet, cf. AMARA/MOREAU, *L'Industrie du sang, un scandale mondial*, pp. 1 ss ; FÄTKENHEUER, *Marchands de sang : un commerce dangereux*, pp. 1 ss.

the most valuable commodities on earth. While refined petroleum sells for \$ 40 a barrel, an equivalent quantity of blood products is worth \$ 67'000 »⁴⁸⁷.

- 245 Le chemin aboutissant à une telle situation a toutefois été mouvementé et une telle commercialisation a été admise tardivement. L'industrie du plasma a longtemps dû lutter pour acquérir une légitimité, notamment du fait qu'elle repose sur la commercialisation d'une partie corporelle⁴⁸⁸.
- 246 Si certains auteurs demeurent farouchement opposés à la commercialisation du sang, ceux-ci ont en partie été dépassés par l'existence d'une réalité. Il n'est pas sans intérêt de noter que même d'anciens juristes français du courant traditionnel ont admis implicitement l'existence d'un tel commerce, dans le but de le critiquer il est vrai. A titre d'exemple, SAVATIER a relevé à juste titre que la doctrine antimercantiliste est « difficile à mettre en œuvre lorsque le matériel biologique prélevé sur un corps humain fait l'objet d'une conservation et de transformations avant d'être utilisé au profit d'un tiers »⁴⁸⁹. Dans le même sens, JACK a observé en 1933 déjà, et avec quelque bon sens, que le principe d'extracommercialité « apparaît comme frappé d'un vice radical : il se révèle contraire aux faits »⁴⁹⁰.

3. Rejet de la commercialisation dans le discours bioéthique

- 247 Il est souvent répondu négativement à la question de savoir si l'utilisation de sang par des sociétés actives sur un marché et cherchant à réaliser des profits en transformant la matière première en produits dérivés est acceptable d'un point de vue bioéthique. Comme l'énonce HARICHAUX, « le principe selon lequel le corps humain est hors commerce ne s'applique pas seulement à la personne, mais également aux tiers » et « il s'agit donc d'éviter une exploitation abusive de ces substances »⁴⁹¹. D'une manière générale, on estime que certains biens devraient être exclus du domaine marchand et on considère ainsi le commerce

⁴⁸⁷ ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, p. 25 ; STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. XI ; cf. également KISHORE, *Human organs, scarcities, and sale: morality revisited*, p. 363.

⁴⁸⁸ ANDERSON/SNOW, *L'industrie du plasma*, p. 30.

⁴⁸⁹ SAVATIER, *Les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui*, p. 9 ; cf. également BELLIVIER/NOVILLE, *The commercialisation of human biomaterials : what are the rights of donors of biological material ?*, p. 89.

⁴⁹⁰ JACK, *Les conventions relatives à la personne physique*, p. 362.

⁴⁹¹ HARICHAUX, *Le corps objet*, p. 140.

du sang comme anormal⁴⁹². On est d'avis que les éléments corporels ne doivent pas en tant que tels être source de profit. En permettant la commercialisation de parties corporelles, le corps viendrait à être considéré comme un vulgaire objet marchand, non plus comme la personne elle-même⁴⁹³. En d'autres termes, l'achat et la vente de parties corporelles iraient à l'encontre de notre système de valeurs⁴⁹⁴. Dans ce sens, on souhaiterait que la collecte de sang ainsi que sa transformation en produits sanguins soient l'apanage d'organismes sans but lucratif et non de sociétés commerciales.

- 248 Pour justifier le principe de non-commercialisation au regard de ce qui existe en pratique – des centaines de sociétés pharmaceutiques développent des produits commerciaux à partir de matériel biologique et réalisent ce faisant d'énormes profits⁴⁹⁵ –, certains auteurs tentent par ailleurs de relativiser l'existence même d'une telle commercialisation. On considère alors que seul le travail effectué sur le sang serait source de profit, et nullement la partie corporelle en tant que telle. La morale serait donc sauve. Le Rapport explicatif de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine va dans un tel sens en énonçant que le principe de non-commercialisation ne fait pas obstacle à la « vente de tissus qui font partie d'un produit médical ou qui ont subi des procédés de fabrication aussi longtemps qu'ils ne sont pas vendus en tant que tels » et que « les travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, conservation, culture, transport...) exécutés à partir de ces éléments, peuvent légitimement donner lieu à une raisonnable rémunération »⁴⁹⁶. Aussi, l'interdiction de commercialisation se limiterait aux parties corporelles non travaillées.
- 249 On relève également que de nombreux organismes agissant sans but lucratif sont actuellement actifs en matière transfusionnelle et que ceux-ci bénéficient parfois de monopoles quant à la préparation de produits sanguins. L'activité de ces

⁴⁹² Cf. BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 177 ; cf. LEONARD, *The price is wrong: Causes and consequences of ethical restraint of trade*, pp. 15 s.

⁴⁹³ ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, p. 6, qui énonce de manière explicite que « *the body has become commodified, reduced to an object, not a person* ».

⁴⁹⁴ Cf. ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, p. 6.

⁴⁹⁵ Sur ce sujet en général, cf. notamment ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, pp. 24 ss ; pour une vision française, cf. GALLOW, *Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce : l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français*, p. 1018.

⁴⁹⁶ Rapport explicatif sur la Convention pour la protection des droits de l'Homme et la biomédecine, par. 132.

centres mériterait protection. On exclut l'idée que ces organismes puissent être en mesure de cohabiter avec les sociétés commerciales, sur un marché concurrentiel. On exclut aussi l'idée que les hôpitaux puissent se fournir en sang selon les seules règles du marché. On argue en outre qu'un système orienté vers le seul profit ne permettrait pas de couvrir l'ensemble des besoins des patients en produits sanguins, tant il apparaît évident que les entreprises commerciales focaliseraient alors leur activité sur la fabrication de dérivés hautement rentables, au détriment de la préparation des produits labiles. On avance aussi dans ce contexte que l'allocation des produits sanguins serait alors déterminée par le marché et non par les véritables besoins médicaux⁴⁹⁷. Si la commercialisation représente une réalité, on défend ainsi l'idée que de nombreuses activités transfusionnelles y sont encore préservées et qu'il faut maintenir celles-ci hors du marché.

- 250 A signaler toutefois que la commercialisation des produits sanguins demeure encore défendue. On souligne par exemple qu'elle respecterait mieux la liberté de commerce des sociétés pharmaceutiques, ce qui apparaît au demeurant évident. On argue aussi parfois qu'elle aurait une meilleure efficacité. De nombreux auteurs soutiennent que le traitement et la transformation du sang relèvent d'une véritable industrie plutôt que des services d'entraide ou étatiques. Signalons qu'une telle argumentation a été avancée par la CRS lorsqu'elle a décidé de se séparer de ses infrastructures de fractionnement. « La commercialisation des tissus humains présenterait [également] l'avantage, du point de vue de ses partisans, d'encourager les industries à consentir des investissements de nature à favoriser une disponibilité plus grande des tissus sur le marché »⁴⁹⁸, cet argument étant particulièrement valable en présence de tissus ingénierés comme certains dérivés plasmatiques.

V. Aperçu de quelques autres principes

A. Principe d'anonymat

- 251 Le principe d'anonymat signifie que dans la relation donneur-receveur, l'identité respective de ces deux personnes doit demeurer secrète afin d'éviter que naissent des situations qui pourraient s'avérer conflictuelles⁴⁹⁹. Il en résulte que

⁴⁹⁷ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 27.

⁴⁹⁸ GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Aspects éthiques des banques de tissus humains*, p. 6.

⁴⁹⁹ GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 158.

le don relèverait de la solidarité sociale plutôt que de l'aide apportée à une personne déterminée⁵⁰⁰. On soutient généralement que l'exigence de l'anonymat du don trouve sa source dans le principe même du don. En effet, à défaut d'anonymat, le don créerait une dette à l'égard du receveur, ce qui s'avérerait contradictoire⁵⁰¹.

252 L'anonymisation totale devient de plus en plus rare en raison des impératifs de traçabilité liés à la sécurité sanitaire de l'utilisation de parties corporelles à des fins thérapeutiques⁵⁰². Dès lors que le principe d'anonymat ne vaut qu'entre le donneur et le receveur, et non à l'égard du service transfusionnel, le principe est généralement compatible avec les exigences de traçabilité.

253 La nécessité thérapeutique pourrait également s'opposer en quelques circonstances au principe d'anonymat, par exemple pour des motifs de compatibilité des tissus⁵⁰³. Dès lors que le principe ne vaut pas de manière absolue, on admet généralement certaines circonstances dans lesquelles l'anonymat pourrait être relégué au second plan. Tel serait à notre sens le cas en l'espèce.

B. Autosuffisance en sang et en produits sanguins

254 En lien avec les principes de volontariat et de bénévolat du don de sang, mais aussi de sécurité sanitaire, a été largement défendue l'idée d'autosuffisance dans l'approvisionnement national en sang et en produits sanguins. Il ne s'agit pas ici de l'expression d'un égoïsme des Etats ayant atteint leur propre autosuffisance. Il s'agit plutôt d'une volonté d'éviter l'importation de produits sanguins issus de dons ne respectant pas les valeurs bioéthiques applicables dans un Etat donné⁵⁰⁴, par exemple en vue d'éviter tout risque d'exploitation des donneurs dans des pays tiers (notamment en voie de développement) et de garantir une grande sécurité sanitaire. L'autosuffisance a donc été d'abord défendue en tant

⁵⁰⁰ SAVATIER, *Les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui*, p. 10.

⁵⁰¹ Cf. BELKHRIA, *La gratuité de l'utilisation des éléments et produits du corps humain*, pp.206 s., et les réf. citées ; SÈVE, *Pour une critique de la raison bioéthique*, p. 305.

⁵⁰² GALLOUX, *L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?*, p. 17.

⁵⁰³ Cf. par exemple HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, 44 ; PY, *Vers un statut de l'homme biologique*, p. 1336.

⁵⁰⁴ Cf. HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 629, laquelle soutient à raison que dans les faits « une loi peut très bien imposer le bénévolat sur le territoire national, sans que l'Etat concerné vive autant sur le bénévolat ».

qu'impératif bioéthique, même si elle peut aussi contribuer à garantir la qualité des produits sanguins.

- 255 Dans ce contexte, on a souvent reproché aux Etats-Unis de dépendre des Etats d'Amérique latine pour couvrir les besoins en plasma nécessités par ses sociétés de fractionnement distribuant leurs produits à l'échelle mondiale, allant parfois jusqu'à les qualifier d'OPEP du plasma⁵⁰⁵. De même, on a souvent critiqué les pays européens pour leur dépendance aux dérivés plasmatiques américains, d'autant plus que ceux-ci étaient issus de dons rémunérés alors qu'une stricte gratuité valait dans l'Etat importateur.
- 256 Ce principe constitue un corollaire de ceux de non-rémunération et de volontariat du don de sang. En effet, il paraît contradictoire d'imposer le don de sang volontaire et non rémunéré sur un territoire, tout en tolérant, sur ce même territoire, l'importation de produits issus de dons ne respectant pas ces conditions⁵⁰⁶. Cela reviendrait à ne reconnaître aux impératifs éthiques liés au don de sang qu'une dimension régionale, alors même qu'une application universelle semblerait plus justifiée. A ce propos, JONES s'interroge à juste titre en ces termes : « *Is it more acceptable to pay someone to do a morally reprehensible deed, than to do the deed itself ?* »⁵⁰⁷ Il poursuit sa réflexion en précisant que « *the question applies to the practice of paying to import and use plasma processed from paid donors, when the importing country itself has public policy or even laws against the sale of blood* » et que « *the de facto dependance of many countries – including such countries as Canada, the UK, Australia, and much of Europe – on plasma imported from US companies that pay donors, strikes many as an apparent inconsistency in sales prohibitions* »⁵⁰⁸.
- 257 Il apparaît que seules deux possibilités sont offertes pour garantir l'approvisionnement en sang et produits sanguins respectant pleinement les principes éthiques applicables au prélèvement fixés à un endroit donné en matière transfusionnelle, notamment la gratuité : soit ne permettre que les importations de sang et produits sanguins (y compris les dérivés plasmatiques)

⁵⁰⁵ Cf. PATER, *Zum Beispiel Blut*, pp. 24 ss ; STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. XI.

⁵⁰⁶ Pour une présentation approfondie de cette problématique, cf. MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, pp. 66, 76 ss et 279 ss. Pour des exemples sur ce sujet, cf. PATER, *Zum Beispiel Blut*, pp. 35 ss ; MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, pp. 66 ss et 279 ss. Sur la relative hypocrisie du système français, cf. MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 79.

⁵⁰⁷ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 28

⁵⁰⁸ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 28.

issus de dons volontaires et non rémunérés, ce qui paraît d'un point de vue pratique difficile à mettre en œuvre, soit atteindre une autosuffisance territoriale en sang et produits sanguins collectés selon les principes que la société s'est donnés à elle-même.

- 258 L'importation de produits issus de dons rémunérés dans des pays imposant le bénévolat du don est souvent tolérée pour des motifs de politique sanitaire, cela étant particulièrement vrai pour les dérivées plasmatiques. En effet, il n'existe parfois aucune alternative, sauf à renoncer à fournir des thérapies sanguines. On n'hésite pourtant parfois pas à qualifier de telles politiques sanitaires en des termes très négatifs et à les stigmatiser⁵⁰⁹. La tendance actuelle va ainsi vers l'affirmation de la nécessité d'atteindre une autosuffisance en sang et produits sanguins. L'objectif paraît toutefois souvent difficile à atteindre, en particulier en ce qui concerne les produits sanguins stables⁵¹⁰. Aussi est-il encore commun aujourd'hui pour un Etat d'imposer la non-rémunération du don, tout en comptant implicitement sur les importations de produits obtenus à partir de dons rémunérés pour satisfaire la demande nationale.

C. *Utilisation optimale de la ressource humaine*

- 259 Dans un rapport publié en 1987, soit à une époque où la transfusion constituait encore un risque majeur de contamination par le VIH ou les hépatites, l'OMS a estimé qu'un quart environ des transfusions de globules rouges réalisées dans les pays développés n'étaient pas nécessaires d'un point de vue médical⁵¹¹. Outre les risques démesurés que fait courir au patient une transfusion non nécessaire, une telle transfusion soulève des questions d'ordre bioéthique. Il y a lieu en effet de reconnaître aux parties corporelles et autres échantillons biologiques une grande valeur. Ceux-ci ne sauraient dès lors faire l'objet de gaspillages. Aussi une utilisation optimale de la ressource humaine s'impose-t-elle dans une perspective bioéthique.
- 260 Le donneur qui sacrifie son sang au bénéfice d'un service de transfusion est en droit d'attendre que son liquide si précieux soit utilisé à bon escient. A ce propos, il peut être souligné que le STS CRS a enregistré en 2009 un taux de péremption de 0.9 %, ce qui constitue un bon taux en comparaison

⁵⁰⁹ Cf. DEL POZO, *Paying Donors and the Ethics of Blood Supply*, pp. 31 ss.

⁵¹⁰ D'une manière générale, cf. MAYR, *The reality of self-sufficiency*, pp. 362 ss

⁵¹¹ OMS, *Blood and blood products* (non paginé).

internationale⁵¹². Une utilisation optimale exige également que chaque composant du sang collecté en soit exploité et non seulement les protéines les plus rentables⁵¹³. Il s'agit également de préparer ou de transformer uniquement les quantités de sang nécessaires au système de soins.

- 261 Dans cette perspective, le recours généralisé aux facteurs de coagulation recombinants pose une difficulté éthique majeure. En effet, un impératif bioéthique paraît imposer de ne pas gaspiller la ressource humaine donnée en vue d'une utilisation thérapeutique, en l'occurrence le plasma. Dans la mesure où la plupart des protéines plasmatiques ne peuvent pas (encore) être substituées par des produits recombinants, la collecte de grandes quantités de plasma demeure aujourd'hui indispensable pour permettre la fabrication de nombreux produits. Aussi, un usage généralisé de facteurs de coagulation recombinants aurait pour effet de rendre le fractionnement des facteurs de coagulation superflu et d'entraîner la non-exploitation d'une richesse biologique pourtant donnée à des fins d'utilisation thérapeutique.
- 262 Le recours exclusif aux plaquettes prélevées par aphérèse afin d'en préparer des concentrés soulève une difficulté du même ordre dès lors qu'une telle pratique implique que les plaquettes issues de dons de sang complet ne sont pas exploitées, ce qui débouche sur un gaspillage évident de ressources biologiques. Certes, la préparation de concentrés de plaquettes à partir de dons de sang complet est confrontée à quelques difficultés et leur qualité est parfois remise en cause, on peut toutefois légitimement s'étonner que des services transfusionnels renoncent délibérément à extraire les plaquettes des dons de sang complets.

⁵¹² STS CRS, *Rapport annuel 2009*, p. 6.

⁵¹³ Sur la problématique en général, cf. JACOBSON, *The art of Balanced Production*, p. 81.

CHAPITRE QUATRIÈME. L'ÊTRE HUMAIN ET SA CORPORALITÉ

I. Remarques introductives

- 263 L'étude juridique de l'utilisation thérapeutique du sang ne saurait faire l'impasse sur la place réservée par le droit au corps humain. En effet, d'un côté, reprenant à notre compte les mots de CLAMON, « *regulation of blood donation is based on society's beliefs regarding the human body, in particular, society's belief concerning whether a person possesses a property interest in his or her body and if so, what type of interest* »⁵¹⁴. D'un autre côté, les débats juridiques relatifs au corps humain ont regagné un véritable intérêt du fait même du développement de l'utilisation de parties détachées, en particulier le sang, dans le milieu médical. Longtemps ignoré, le corps a ainsi recouvré une actualité de manière stupéfiante, l'exploitation d'échantillons biologiques ayant conduit une partie de la doctrine à aborder la matérialité de l'être, en son tout ou comme parties détachées⁵¹⁵, allant parfois même jusqu'à repenser la représentation juridique de la personne afin de la distinguer de sa corporalité⁵¹⁶. Dans ce contexte, il y a déjà tout loisir d'observer avec PARIENTE-BUTTERLIN, mais nous y reviendrons *infra* (nn. 287 ss), que toute « l'ambiguïté de l'homme a trait à ce que, comme le vivant qu'il est, il mêle matière brute et esprit, n'étant ni purement l'un ni purement l'autre mais troublant sans cesse les frontières entre les deux domaines »⁵¹⁷.
- 264 La relation de la personne-source à sa corporalité doit être traitée dans deux perspectives. La première relève du principe d'intangibilité du corps humain, soit le droit de chaque individu de s'opposer à ce qu'une atteinte soit portée à son corps. La seconde ressort d'une situation inverse, soit celle où un individu

⁵¹⁴ CLAMON, *Tax Policy as a Lifeline: Encouraging Blood and Organ Donation Through Tax Credits*, p. 70 ; dans le même sens, cf. SAVATIER, *Les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui*, p. 8 ; BASTARD/CHASTONAY, *Don du sang et droits humains*, p. 179.

⁵¹⁵ Cf. UMMEL, *La réutilisation des tissus humains*, p. 8.

⁵¹⁶ Cf. notamment ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, p. 27 : « La médecine moderne oblige les juristes à penser le corps comme un objet de droit. » ; LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 30 : « Les progrès médicaux conduisent à distinguer le sujet de son corps. » ; BELKHIRIA, *La gratuité de l'utilisation des éléments et produits du corps humain*, p. 199.

⁵¹⁷ PARIENTE-BUTTERLIN, *Corps humain, droit et politique*, p. 51.

entend disposer de son corps en acceptant qu'une atteinte soit portée à son intégrité physique⁵¹⁸. DIERKENS a parfaitement exposé cette nécessité d'aborder le corps humain dans une double perspective : « Le droit de l'homme sur son corps se manifeste en tout premier lieu sous la forme d'un *noli me tangere* absolu et formel. Il ne se limite toutefois pas à une simple défense envers le monde extérieur. Il présente en plus un aspect positif. L'homme est, en effet, plus qu'un corps. Il est un être libre qui cultive des valeurs et qui fixe sa propre destinée. La liberté dont il dispose à cet effet ne s'affirme pas uniquement vers le dehors. Elle est avant tout axée sur la personne elle-même et, partant, aussi sur ce qui s'intègre le plus absolument à elle : l'élément anatomique de son être. Le droit de l'homme sur son corps est une des manifestations de l'autorité qu'il possède sur lui-même, de son droit à la liberté et à l'autodétermination. »⁵¹⁹ Ce droit à l'autodétermination contient *a priori* une composante positive, la faculté de disposer de son corps. Dans le même sens, HENNETTE-VAUCHEZ relève à bon escient cette nécessité de ne pas confondre le droit à l'intégrité physique et le droit de disposer de son corps en notant qu'il faut distinguer « entre les droits qui apportent à la personne la garantie de la protection de l'intégrité de son corps [...] et d'autres qui, presque en sens inverse, évoquent la part de liberté qu'a l'homme d'utiliser son corps à certaines fins, éventuellement en entamant son intégrité corporelle⁵²⁰ ».

- 265 Ces deux perspectives doivent également être appréhendées sous deux angles différents, l'un de droit public, l'autre de droit privé⁵²¹. D'une manière générale, si les pouvoirs de l'être humain sur son corps apparaissent manifestes, leur nature varie selon l'angle dans lequel le juriste les appréhende. Il est soutenu en quelques occurrences que ces prérogatives n'auraient qu'un caractère naturel, et ne seraient par conséquent guère appréhendables par le droit⁵²². L'essentiel de la doctrine ne se prive toutefois pas de traiter juridiquement des pouvoirs de la personne sur son corps. La doctrine privatiste aborde de telles prérogatives au moyen des droits de la personnalité, plus rarement au moyen des droits réels, usufruit ou propriété. Le courant publiciste en traite par le biais des droits

⁵¹⁸ Cf. LOQUIN, *Préface*, in PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*.

⁵¹⁹ DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 193.

⁵²⁰ HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 343.

⁵²¹ Sur ces différentes approches, cf. notamment HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 22 ; SIROUX, *La disponibilité du corps humain dans le droit français*, pp. 67 ss.

⁵²² Cf. DIJON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 5 et les réf. à la doctrine de SAVIGNY s'agissant des droits de la personnalité, qui relève que « l'homme n'a pas besoin que, juridiquement, lui soit reconnu un droit sur lui-même » dans la mesure où « une relation naturelle précède le droit ».

fondamentaux. Cela dit, l'évolution récente du droit laisse transparaître un début de synthèse entre l'approche publiciste des droits fondamentaux et celle privatiste des droits subjectifs⁵²³, comme en témoignent par exemple les concepts de consentement libre et éclairé ou de protection de la personnalité et de la sphère privée dont on admet aujourd'hui qu'ils découlent tant des droits fondamentaux que des droits de la personnalité⁵²⁴. L'admission par la jurisprudence fédérale et la doctrine d'un effet horizontal de certains droits fondamentaux en droit privé confirment également ce début de synthèse⁵²⁵. En règle générale, l'angle d'approche des prérogatives relatives à la corporalité d'une personne-source dépendra du contexte dans lequel elles sont étudiées, les concepts du droit privé trouvant application entre personnes de droit privé, ceux du droit public s'appliquant aux relations existant entre la personne-source et l'Etat.

II. Aperçu du cadre constitutionnel

A. Généralités

1. Rôle et titularité des droits fondamentaux

- 266 Ce sont d'abord les droits fondamentaux reconnus à l'être humain qui offrent à celui-ci une protection dans le contexte du développement biotechnologique. D'une part, ces droits constituent une barrière au pouvoir étatique, notamment en limitant son pouvoir de légiférer. Ils jouent ainsi le rôle de remparts protégeant les individus contre d'éventuelles intrusions étatiques susceptibles de leur porter atteinte. D'autre part, les droits fondamentaux servent de guide au législateur dans son activité, ce dernier étant appelé à les concrétiser ou à les

⁵²³ Cf. LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 419 ; DUPRAT, *La définition du statut juridique du corps humain, entre l'énoncé de principes fondamentaux et l'affirmation de libertés publiques*, p. 255.

⁵²⁴ A ce sujet, cf. par exemple AEBI-MÜLLER, *Die « Persönlichkeit » im Sinne von Art. 28 ZGB*, p. 101 s. ; GAGNEBIN, *Le consentement libre et éclairé du patient : une notion transversale ou décloisonnée ?*, pp. 55 ss ; ATF 111 Ia 231 ; ATF 114 Ia 350.

⁵²⁵ Sur ce sujet, cf. ROSSEL, *L'effet horizontal des droits fondamentaux et son application en droit médical*, pp. 59 ss et les réf. citées ; GUILLOD, *Partie de droit privé*, pp. 255 s. et les réf. citées ; ATF 120 V 316.

réaliser⁵²⁶. Les droits fondamentaux tracent ainsi la direction et fixent un cadre à toute entreprise législative.

- 267 Selon le principe de l'universalité des droits de l'homme, tous les êtres humains sont titulaires des libertés fondamentales reconnues par un ordre juridique⁵²⁷. Peut dès lors en principe s'en prévaloir toute personne, appréhendée dans son unité. Dans cette perspective, la personne représente une entité abstraite, protégée dans ses attributs tant corporels que spirituels, tous deux ne pouvant être dissociés strictement⁵²⁸. MÜLLER relève ainsi à juste titre que « *die Verfassungsauslegung hat sich gerade bei Bestimmung des Rechts auf Leben auch auf die in der philosophischen Anthropologie heute mehr denn je betonte Einheit des Phänomens Mensch, das « alles menschliche Sein von der Leiblichkeit bis zum Seelisch-Geistigen erfasst », zu besinnen und jede Bewertung innerhalb dieses weiten Spektrums zu unterlassen*⁵²⁹ ».

2. Intérêts et limites de l'approche constitutionnelle en matière transfusionnelle

- 268 En matière d'utilisation de parties corporelles à des fins thérapeutiques, les droits constitutionnels ont une importance centrale. En effet, certains de ces droits ont précisément pour fonction d'accorder à l'être humain une protection quant à sa corporalité et à son autodétermination. D'autres droits lui offrent une protection dans le cadre de l'utilisation qui pourrait être faite de parties corporelles prélevées, que l'on songe par exemple au droit à l'autodétermination (informationnelle) ou au droit à la protection de la sphère privée.
- 269 L'approche constitutionnelle des problématiques « corporelles » a l'avantage de permettre d'appréhender dans un cadre donné l'intervention croissante des pouvoirs publics en matière d'utilisation de parties corporelles ainsi que la

⁵²⁶ Cf. notamment l'art. 35 Cst. qui dispose expressément que les droits fondamentaux doivent être réalisés dans l'ensemble de l'ordre juridique ; plutôt critique à ce sujet, cf. ROSSEL, *L'effet horizontal des droits fondamentaux et son application en droit médical*, p. 63.

⁵²⁷ Sur le principe de l'universalité des droits de l'homme, cf. KÄLIN/KÜNZLI, *Universeller Menschenrechtsschutz*, pp. 22 ss.

⁵²⁸ L'appréhension publiciste de la personne ne connaît ainsi pas les controverses de l'approche privatiste relatives au concept de personne qui opposent les défenseurs d'une approche moniste et ceux soutenant une représentation dualiste. En droit constitutionnel, les attributs corporels et spirituels apparaissent protégés de manière indifférente.

⁵²⁹ MÜLLER, *Recht auf Leben, Persönliche Freiheit und das Problem der Organtransplantation*, p. 458 ; cf. LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 40 et les réf. citées ; ATF 127 I 12.

multiplication des réglementations portant sur ces éléments⁵³⁰. Ces réglementations peuvent parfois être vues comme des restrictions des libertés individuelles, par exemple pour poursuivre un objectif d'ordre bioéthique ou de sécurité sanitaire. Dans cette perspective, l'approche publiciste permet de confronter, sur le terrain du droit, la nécessaire protection de l'intérêt individuel quant à la gestion de son corps et les mesures législatives prises en vue de satisfaire un intérêt public. L'analyse des conditions de restriction des droits fondamentaux (légalité, intérêt public, proportionnalité et protection du noyau intangible) donne les moyens d'effectuer la nécessaire pesée des intérêts en présence. L'approche constitutionnelle permet en définitive de déterminer quelles libertés touchant au corps sont reconnues à la personne et dans quelle mesure ou à quelles conditions l'Etat est autorisé à les restreindre.

- 270 Dans ce contexte, il peut ainsi être observé avec ARNOUX que « les spécialistes [...] des droits de l'homme appréhendent, depuis plusieurs années, la question de la liberté individuelle en ajoutant à son contenu classique (la sûreté, la liberté d'aller et de venir, les libertés de l'esprit) la liberté de disposer de son corps et le respect de l'intégrité physique »⁵³¹. L'auteure ajoute à juste titre que « cette approche présente de multiples intérêts, notamment celui de donner valeur et garantie aux droits que l'on peut avoir sur son corps » et qu'« elle permet également de fonder en raison juridique les limites au droit à être protégé dans son corps, en fonction d'impératifs délibérés [...], ainsi que les limites à une « souveraineté » que les progrès des connaissances et des techniques médicales pourraient contribuer à donner à chacun dans la maîtrise du processus vital »⁵³².
- 271 A l'heure où les réglementations touchant à la corporalité de l'être humain se multiplient, les droits fondamentaux des individus revêtent une importance cruciale du fait qu'ils fixent un cadre aux réglementations envisagées. Avec NICOLAS, il peut être admis que « placer le corps au cœur des libertés individuelles garanties à l'homme, c'est souligner que les droits dont chaque individu dispose sur son corps dépendent de l'arbitrage que l'Etat aura fait entre l'intérêt individuel et l'intérêt général », étant relevé évidemment qu'« aucun droit fondamental n'est absolu »⁵³³.

⁵³⁰ Notamment HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 380 ss.

⁵³¹ ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, p. 293

⁵³² ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, p. 293.

⁵³³ NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain ?*, p. 91.

- 272 Les droits fondamentaux, aussi importants qu'ils soient, n'apportent évidemment pas toute la lumière souhaitable pour aborder globalement l'utilisation de parties corporelles dans le milieu médical. Ils ne fixent que le cadre de la réglementation envisagée en la matière.
- 273 Les législations adoptées en Suisse en matière d'utilisation thérapeutique de parties corporelles vont par ailleurs pour l'essentiel dans le sens de la réalisation des droits fondamentaux plutôt que dans celui de leur restriction. Cela vaut en particulier en matière transfusionnelle. Pour l'essentiel, le système mis en place s'inscrit dans le cadre des droits fondamentaux et les concrétise. Le législateur n'a pas souhaité restreindre délibérément ces droits en cette matière, par exemple en instaurant l'obligation du don pour des motifs d'intérêt public. Il est vrai toutefois que certaines dispositions rencontrées en matière d'utilisation thérapeutique du sang peuvent être vues comme des normes introduisant des restrictions à la liberté des donneurs, que l'on songe aux règles d'ordre sanitaire ou bioéthique encadrant tout don ou à la limitation des organismes susceptibles de recevoir un don destiné à un usage thérapeutique. Les protections constitutionnelles dont peut se prévaloir l'individu ont un champ d'application limité et de telles facultés n'y sont généralement pas couvertes ; toutefois, selon les circonstances, d'éventuelles violations demeurent naturellement possibles.
- 274 A signaler encore que les pouvoirs publics n'exercent aucune activité exécutive en matière transfusionnelle. Ils ne gèrent pas de centres de collectes, lesquels sont exploités sous l'égide du STS CRS, qui relève du droit privé. Aussi, la relation unissant le donneur au centre de collecte relève-t-elle principalement du droit privé⁵³⁴.

B. Dignité humaine

- 275 La dignité humaine se trouve au cœur de l'ordre juridique suisse, particulièrement orienté vers la protection de l'être humain. A teneur de l'art. 7 Cst., la dignité humaine doit être respectée et protégée. On considère généralement que la garantie de la dignité humaine représente « le noyau et le point de départ d'autres droits fondamentaux », qu'elle « détermine le contenu de ces droits » et qu'elle « constitue une valeur indicative pour les interpréter et les concrétiser »⁵³⁵. Aussi, la dignité humaine constitue à la fois un droit fondamental et la source d'autres droits constitutionnels. Elle sert de principe

⁵³⁴ Cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 289 ss.

⁵³⁵ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à une nouvelle Constitution fédérale*, FF 1997 I, p. 142.

directeur dans toute l'activité de l'Etat⁵³⁶. D'une manière générale, il peut être observé qu'on se réfère volontiers à la garantie de la dignité humaine, mais qu'on ne cherche pas véritablement à en déduire une définition claire dans la littérature juridique⁵³⁷.

- 276 A l'ère biotechnologique, les références à la dignité humaine sont légions. La nécessité de sa protection apparaît constamment dans les débats juridiques et sociétaux. Elle semble évidente. Même si cette garantie constitutionnelle n'a pas à notre sens de densité normative significative, il s'impose de toujours garder en tête son existence lorsque l'on aborde les problématiques de l'utilisation du corps humain à des fins thérapeutiques.

C. Droit à la liberté personnelle

1. En général

- 277 Avec la dignité de l'être humain, la liberté personnelle apparaît être le creuset central des droits de la personne-source⁵³⁸. Ce droit a d'abord été une concrétisation jurisprudentielle dépourvue d'ancrage formel dans le texte constitutionnel fédéral. En effet, la liberté personnelle a longtemps été explicitement garantie par les seules constitutions cantonales quand bien même certaines de ses composantes entraient dans le champ de protection d'autres droits constitutionnels. La liberté personnelle a changé de statut en 1963, lorsque le Tribunal fédéral a reconnu pour la première fois la liberté personnelle comme un droit fondamental non écrit du droit constitutionnel fédéral⁵³⁹. Avec l'entrée en vigueur de la nCst., le droit à la liberté personnelle a été ancré formellement dans le texte constitutionnel, à l'art. 10 Cst.
- 278 D'une manière générale, on considère que sont garanties par le droit fondamental « toutes les facultés élémentaires dont l'exercice est indispensable à l'épanouissement de la personne humaine »⁵⁴⁰. Pour les publicistes, les droits

⁵³⁶ Cf. notamment MÜLLER, *Grundrechte in der Schweiz*, p. 1 ss.

⁵³⁷ D'une manière générale, cf. MASTRONARDI, *Der Verfassungsgrundsatz der Menschenwürde in der Schweiz*, pp. 63 ss ; MÜLLER, *Grundrechte in der Schweiz*, pp. 4 ss.

⁵³⁸ ROSSINELLI, *Aspects constitutionnels des droits des patients*, p. 53 ; d'une manière générale à ce sujet, cf. GROSS, *Die persönliche Freiheit des Patienten : zur öffentlichrechtlichen Normierung des medizinischen Behandlungsverhältnisses*, pp. 1 ss.

⁵³⁹ ATF 89 I 92 ; à ce sujet, cf. HAUSHEER/AEBI-MÜLLER, *Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, p. 122.

⁵⁴⁰ ATF 111 Ia 231, consid. 3a.

de la personne sur son corps renvoient ainsi à la notion de liberté de l'individu face à lui-même⁵⁴¹.

2. Droit à l'intégrité corporelle

279 Le droit à l'intégrité physique est une consécration du principe d'intangibilité du corps humain. Il s'oppose par définition à tout recours à la contrainte physique et à tout moyen coercitif touchant à la corporalité d'un être humain. Il est admis aujourd'hui que l'art. 10 al. 2 Cst. protège l'être humain contre toute atteinte à son intégrité, quand bien même celle-ci servirait l'intérêt objectif de la personne touchée ou qu'elle serait dépourvue de toute gravité⁵⁴². Dans cette perspective défensive, « le droit à l'intégrité physique permet [notamment] à tout individu de refuser des soins »⁵⁴³. En effet, en matière médicale, la consécration de la liberté personnelle consiste notamment en le droit pour l'individu de refuser tout traitement ou acte médical, même si cela doit avoir pour lui les conséquences les plus graves. Le droit fondamental impose en effet de laisser à l'individu la liberté de décision. Dans cette perspective, le droit de refuser un traitement découle également du droit à l'autodétermination.

280 Comme ce qui vaut pour tous les droits fondamentaux, la doctrine admet que des restrictions puissent être portées au droit à l'intégrité physique⁵⁴⁴. En matière transfusionnelle, il peut être relevé à titre d'exemple de restriction du droit fondamental à l'intégrité corporelle que, peu après la Seconde Guerre mondiale, une loi française prévoyait que les Français des classes 1944-1945, qui n'avaient pas fait le service militaire, pouvaient être soumis, en fonction des besoins, à un prélèvement de sang destiné aux services de transfusion de l'armée ou aux besoins de la santé publique⁵⁴⁵. On estimait alors que l'intérêt public justifiait l'atteinte à la corporalité de certains individus. Nul doute qu'une telle loi serait aujourd'hui considérée comme contraire aux exigences constitutionnelles, en France comme en Suisse⁵⁴⁶.

⁵⁴¹ MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 33.

⁵⁴² D'une manière générale, cf. MÜLLER, *Grundrechte in der Schweiz*, pp. 20 ss ; ATF 127 I 12.

⁵⁴³ ROSSEL, *L'effet horizontal des droits fondamentaux et son application en droit médical*, p. 68.

⁵⁴⁴ GROSSEN, *Les personnes physiques*, p. 83.

⁵⁴⁵ PARIENTE-BUTTERLIN, *Corps humain, droit et politique*, p. 56 ; BAUD, *La nature juridique du sang* ; SAVATIER, *Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé d'aujourd'hui, Seconde série*, p. 258 ; SAVATIER, *De sanguine jus*, p. 142.

⁵⁴⁶ Dans ce sens, cf. AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 40.

3. Droit à l'autodétermination

a) Approche de droit français

- 281 Dans une optique française, à suivre BERNARD, « l'homme dispose d'une liberté physique qui – parmi d'autres prérogatives, ainsi la liberté d'aller et venir – l'autorise à donner un organe ou son sang au profit d'un semblable »⁵⁴⁷, liberté pouvant évidemment être restreinte, notamment pour des motifs d'intérêt public. Dans le même sens, SIROUX relève que « si l'on se place du point de vue du droit public, le droit de chacun de disposer de son corps se pose, non pas en terme de droit subjectif, c'est-à-dire de prérogative que l'on peut faire valoir, mais en terme de liberté individuelle, liberté que l'Etat reconnaît aux individus » et ajoute que « les textes de droit public déterminent ce que chacun peut faire de et avec son corps, en limitant cette liberté, soit dans l'intérêt général de la santé publique, c'est l'exemple des vaccinations, soit dans un but de protection de l'individu, par exemple, en réglementant les prélèvements d'organes, l'organisme public faisant écran entre le donneur et le receveur »⁵⁴⁸. La thèse d'HENNETTE-VAUCHEZ consiste en cette affirmation que la disposition de soi représenterait l'exercice d'une liberté fondamentale et non une conséquence d'un éventuel droit subjectif de la personne-source⁵⁴⁹.

b) Droit suisse

- 282 Le droit à l'autodétermination constitue une émanation du principe d'autonomie. Ce droit est perçu à la fois comme une composante du droit à la liberté personnelle, soit notamment le droit au respect de l'intégrité physique et de l'intégrité psychique, et comme une composante de la protection de la sphère privée de l'art. 13 al. 1 Cst.⁵⁵⁰. Il a pour fonction centrale de garantir à l'être humain toute possibilité importante d'épanouissement⁵⁵¹.
- 283 Si le droit de refuser tout traitement ou atteinte à sa corporalité est couvert par le droit à la liberté personnelle, il n'apparaît pas certain qu'il en aille de même d'un éventuel droit de disposer de son corps, par exemple donner ses organes ou

⁵⁴⁷ BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 184.

⁵⁴⁸ SIROUX, *La disponibilité du corps humain dans le droit français*, p. 67.

⁵⁴⁹ HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 15 ss, notamment pp. 357 ss.

⁵⁵⁰ AUER/MALINVERNI/HOTTELIER, *Droit constitutionnel suisse, volume II, Les droits fondamentaux*, p. 155.

⁵⁵¹ Cf. MÜLLER, *Recht auf Leben, Persönliche Freiheit und das Problem der Organtransplantation*, p. 468, lequel relève à juste titre que « verfassungsrechtlich ist die Bestimmung über den eigenen Körper nicht als sachenrechtliche Disposition, sondern als Betätigung der geistigen Individualität, als Ausdruck der ethischen und religiösen Anschauungen des einzelnen über die Bedeutung des Todes und der Vergänglichkeit geschützt ».

son sang. La question de savoir si le choix d'une personne de se séparer de son sang, d'un organe ou toute autre partie corporelle fait l'objet d'une protection constitutionnelle est à notre sens délicate et pourtant peu débattue. Jusqu'à présent, le Tribunal fédéral n'a été amené qu'à se prononcer sur le droit de disposer de son cadavre⁵⁵². A ces occasions, il a clairement affirmé que le droit de disposer de son cadavre et d'en préserver l'intangibilité était couvert par le droit à la liberté personnelle⁵⁵³. Il est vrai que dans un arrêt déjà ancien, le Tribunal fédéral a reconnu que la liberté personnelle pouvait viser à garantir la libre disposition de son propre corps⁵⁵⁴. Malgré cette formulation, l'arrêt de la Haute Cour ne visait toutefois pas le droit de disposition dans une perspective positive, mais plutôt le droit pour chacun de refuser toute atteinte à son intégrité corporelle.

- 284 A notre sens, le droit à la liberté personnelle tel que garanti par la Cst. ne permet pas d'en déduire que l'être humain puisse se prévaloir de ce droit dans l'hypothèse où il serait empêché par l'Etat de donner son sang ou ses organes à des fins thérapeutiques ou de recherche biomédicale. Il apparaît douteux que le don altruiste à des fins thérapeutiques puisse être considéré comme un acte indispensable à l'épanouissement personnel méritant protection constitutionnelle. Du point de vue du donneur, il n'existe ainsi pas de droit à être considéré comme apte au don ou comme donneur de sang. Une éventuelle limitation du cercle des donneurs, et partant l'exclusion de certaines personnes du don de sang, ne semblent ainsi pas susceptibles d'être remises en cause sur la base du droit à l'autodétermination. Il pourrait toutefois en aller différemment sur la base du principe de l'égalité de traitement ou de l'interdiction de discrimination. L'affirmation de SICARD, selon laquelle « la déception, voire le dépit agressif, vis-à-vis du refus du don par un Centre de transfusion traduit cette humiliation publique d'être mis à l'écart »⁵⁵⁵, ne saurait *a priori* entraîner l'invocation du droit à la liberté personnelle pour s'opposer à l'empêchement de cet épanouissement. Selon les circonstances, il pourrait toutefois s'avérer opportun de reconnaître une telle protection au donneur et d'admettre ainsi que

⁵⁵² ATF 98 Ia 508 (Gross) ; ATF 111 Ia 231 (Himmelberger) ; cf. ROSSINELLI, *Aspects constitutionnels des droits des patients*, p. 53 ; MÜLLER, *Recht auf Leben, Persönliche Freiheit und das Problem der Organtransplantation*, pp. 460 ss et les réf. citées, p. 468.

⁵⁵³ A ce sujet, cf. MÜLLER, *Recht auf Leben, Persönliche Freiheit und das Problem der Organtransplantation*, pp. 460 ss et les réf. citées, p. 468 ; ATF 98 Ia 508 (Gross) ; ATF 111 Ia 231 (Himmelberger).

⁵⁵⁴ ATF 89 I 92.

⁵⁵⁵ SICARD, *L'éthique du don, un acquis immuable ou évolutif ?*, p. 192.

sa volonté de don puisse constituer pour lui une composante d'un épanouissement nécessitant protection par le biais du droit à la liberté personnelle.

D. Protection de la sphère privée et droit à l'autodétermination informationnelle

- 285 La protection de la sphère privée appartient aux garanties constitutionnelles traditionnelles offertes par l'ordre juridique suisse et figure aujourd'hui à l'art. 13 Cst. Ce droit garantit à toute personne le respect de sa vie privée et familiale, de son domicile, de la correspondance et des relations qu'elle établit par la poste et les télécommunications.
- 286 Le droit à l'autodétermination informationnelle protège l'individu contre une utilisation abusive des données la concernant⁵⁵⁶. Ce droit a d'abord été déduit de la garantie non écrite de la liberté personnelle et du droit à l'autodétermination en découlant, avant d'être rapproché de la protection de la sphère privée au moment de l'élaboration de la nCst. Ce droit est aujourd'hui garanti par l'art. 13 al. 2 Cst., lequel porte sur la protection de la sphère privée et énonce que toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données la concernant. Le droit à l'autodétermination informationnelle consiste dès lors en une composante de la protection de la sphère privée⁵⁵⁷.

III. Perspective de droit civil

A. Généralités

1. Orientation

- 287 L'appréhension de la corporalité de l'être dans une perspective de droit civil suppose de clarifier les notions de personne et de chose, puis de confronter le corps humain à ces deux notions. Afin de saisir le véritable statut juridique du corps dans les différentes doctrines, les caractéristiques de la relation qui unit la personne à son corps doivent également être abordées. Il s'impose ainsi de présenter la façon dont le droit appréhende la corporalité de la personne et le lien existant entre cette corporalité et la personne, soit au moyen des droits de la

⁵⁵⁶ A ce sujet, mais dans une perspective de droit privé, cf. notamment AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, p. 265.

⁵⁵⁷ Dans ce sens, ROHMER, *Spécificité des données génétiques et protection de la sphère privée*, p. 58.

personnalité, soit par le biais des droits réels. Il peut en effet d'emblée être admis avec PIOTET que « le choix, en droit suisse, entre les différents droits absolus intéressant le corps humain, se limite aux droits de la personnalité, d'une part, et aux droits réels, d'autre part »⁵⁵⁸.

- 288 Définir les rapports qu'entretient la personne à son corps et la façon dont ce dernier est appréhendé juridiquement apparaît être une étape préalable indispensable pour aborder les questions de la protection et de la disponibilité du corps humain⁵⁵⁹, lesquelles apparaissent primordiales en matière transfusionnelle. En effet, la transfusion sanguine implique d'abord une atteinte à l'intégrité physique de la personne-source, ce qui nécessite que soit abordée la question de la protection de l'être humain dans sa corporalité à l'ère biotechnologique. Le sang provient ensuite d'un acte de disposition de la personne-source, par lequel une existence autonome est donnée à ce tissu.

2. Perspective historique

- 289 Des siècles durant, les juristes se sont contentés d'aborder la matérialité de l'être humain au travers du sujet de droit. Ils ne se sont ainsi pas directement intéressés à la nature juridique de ce corps qui demeurerait occulté. Ces dernières années, un changement important s'est toutefois dessiné, les questions relatives au statut juridique du corps humain ayant gagné en intérêt dans la doctrine civiliste. L'évolution biotechnologique spectaculaire que l'on connaît aujourd'hui semble inciter plus que jamais à la réflexion sur ce qu'est le corps et ce que peuvent être les pouvoirs exercés sur lui par la personne⁵⁶⁰. A l'heure actuelle, presque toutes les parties du corps humain peuvent de surcroît avoir une existence indépendante de celle du corps dont elles sont issues, ce qui pousse fatalement le juriste à s'intéresser à la nature de ce corps-source. Avec NICOLAS, il peut être admis également que « la recherche d'un statut du corps humain est un problème juridique assez récent », lequel découle principalement

⁵⁵⁸ PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 69 ; JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, p. 94, qui traite du *numerus clausus* des droits absolus.

⁵⁵⁹ Cf. SIROUX, *La disponibilité du corps humain dans le droit français*, p. 67, selon lequel « poser la question de la disponibilité du corps humain dans le droit français, c'est se demander quels rapports la personne au sens juridique du terme, c'est-à-dire le sujet de droit, entretient avec son corps ».

⁵⁶⁰ Cf. par exemple BAUD, *La nature juridique du sang* (non paginé).

« des réflexions d'éthique biomédicale soulevées depuis le début des années huitante »⁵⁶¹.

3. Aperçu des thèses en présence

290 Le statut juridique du corps humain fait principalement l'objet de deux thèses antinomiques, l'une – traditionnelle ou orthodoxe – largement défendue et l'autre – nouvelle ou hétérodoxe – tentant de se faire une place dans la doctrine juridique⁵⁶². Deux grands courants s'affrontent, l'un découlant d'une thèse moniste, l'autre d'une thèse dualiste⁵⁶³ : le corps est soit considéré comme une composante indissociable de la personne – se confondant ainsi avec elle –, soit appréhendé en tant que chose sur laquelle la personne aurait un droit de nature réelle⁵⁶⁴. La difficulté quant à la détermination de cette nature juridique provient notamment du fait que qualifier le corps de chose semble *a priori* négliger son aspect éminemment personnel, tandis que qualifier ce même corps de personne paraît amener une confusion entre la personne et son corps, étant entendu que la personne est plus qu'un corps et qu'un corps n'est pas la personne⁵⁶⁵. De cette nature controversée découle une discussion quant au statut du corps humain. Alors que les auteurs d'obédience traditionnelle demeurent strictement attachés à la seule application des droits de la personnalité, la doctrine nouvelle revendique désormais l'application des droits réels, plus singulièrement du droit de propriété.

⁵⁶¹ NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain*, p. 81.

⁵⁶² D'une manière générale, cf. notamment LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, pp. 37 ss.

⁵⁶³ D'une manière générale sur le monisme et le dualisme dans l'histoire de la philosophie, cf. notamment RAMEIX, *Introduction à la journée*, pp. 4 ss.

⁵⁶⁴ Cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, pp. 49 ss et les nombreuses réf. françaises citées.

⁵⁶⁵ Dans ce sens, cf. MARZANO PARISOLI, *Penser le corps*, pp. 118 et 120, selon qui « le corps n'arrive pas à avoir un statut normatif défini, car il est chaque fois, soit identifié à la personne, soit ravalé au niveau des choses », étant précisé que « bien que la tendance générale soit d'associer le corps à la personne [...], il y a aussi un grand nombre d'auteurs qui pensent que le corps n'est rien d'autre qu'un outil ».

4. Inclusion du cas suisse dans une tendance occidentale

a) *Tendance française*

- 291 En France, la doctrine majoritaire se repose traditionnellement sur la *summa divisio* entre les personnes et les choses et occulte la dimension charnelle de l'individu en se contentant de se référer au concept abstrait de personne juridique⁵⁶⁶. Le corps n'est abordé qu'au travers de la personne sur la base d'une conception moniste de celle-ci. Les trois lois sur la bioéthique de 1994⁵⁶⁷ consacrent d'ailleurs l'approche moniste de la personne, le corps humain n'y étant pas traité comme une entité dissociée de la personne⁵⁶⁸. Malgré les apparences, la nature juridique du corps humain est pourtant sujette à controverses depuis quelques années en France. Seuls de rares auteurs, plutôt marginalisés, osent toutefois s'en prendre à l'approche traditionnelle du corps en défendant une thèse dualiste⁵⁶⁹.

b) *Tendance allemande*

- 292 En Allemagne, la nature juridique du corps humain a fait l'objet de controverses pendant plusieurs décennies⁵⁷⁰. Au début du XXe siècle, les discussions concernaient surtout le fait de savoir si le corps humain pouvait être un objet de droit⁵⁷¹. Dans les années suivantes, plusieurs auteurs ont consacré leurs recherches à déterminer si le corps d'une

⁵⁶⁶ Cf. MEULDERS-KLEIN, *Le droit de disposer de soi-même*, p. 221 ; BELKHIRIA, *La gratuité de l'utilisation des éléments et produits du corps humain*, p. 199 ; BAUD, *L'affaire de la main volée*, pp. 17 ss ; HERMITTE, *Le corps humain hors du commerce, hors du marché*, p. 327.

⁵⁶⁷ Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de 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 fichiers et aux libertés (JO du 2 juillet 1994, 9559) ; loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au corps humain (JO du 30 juillet 1994, 11056 ss) ; 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 (JO du 30 juillet 1994, 11060 ss).

⁵⁶⁸ Dans ce sens, cf. GRANET-LAMBRECHTS, *Les dons d'organes, de tissus, de cellules et de produits du corps humain : de la loi Caillavet aux lois bioéthiques*, pp. 2 s. et les réf. citées ; LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'anxiété contemporaine*, p. 418 ; NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain*, p. 85 ; plus critique : LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 42 ; THOUVENIN, *La personne et son corps : un sujet humain, pas un individu biologique*, p. 26.

⁵⁶⁹ Surtout DAVID, *Structure de la personne humaine*, pp. 1 ss.

⁵⁷⁰ Cf. WICHMANN, *Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind*, p. 5.

⁵⁷¹ Cf. SCHÜNEMANN, *Die Rechte am menschlichen Körper*, p. 11.

personne vivante devait être considéré comme une chose⁵⁷². Ce thème n'a pourtant pas été épuisé et, avec le développement des utilisations thérapeutiques et scientifiques d'éléments corporels, plusieurs textes s'y intéressant ont à nouveau été publiés. La représentation moniste de la personne humaine y recueille quasiment tous les suffrages. Il est communément admis que les parties non encore séparées du corps humain ne sont pas des choses, mais forment avec l'être humain une unité naturelle⁵⁷³. La corporalité de l'être humain est donc appréhendée par la doctrine quasi unanime par le biais de la personne, au moyen des droits de la personnalité⁵⁷⁴.

B. *Notion et délimitations*

1. **Notion de personne**

a) *Options théoriques*

- 293 D'un point de vue théorique, la personne juridique aurait pu être définie selon deux approches différentes⁵⁷⁵. Dans une approche naturaliste⁵⁷⁶, la qualité de personne aurait été reconnue à tout être humain (au sens physiologique du terme), cette qualité étant alors considérée comme inhérente à l'espèce humaine. La notion de personne juridique se serait donc simplement recoupée avec celle d'être humain. Dans une approche institutionnaliste⁵⁷⁷, la qualité de personne n'est pas octroyée à tout individu, mais uniquement aux entités que le législateur souhaite reconnaître comme telles. Dans ce sens, la qualité d'homme ne suffit pas à impliquer celle de personne. Des entités non corporelles peuvent quant à

⁵⁷² Cf. par exemple HEGEMANN, *Der Leichnam im Rechtssystem*, p. 14 ; HEIMENDAHL, *Das Recht am Leichnam*, p. 4 ; KOPPE, *Das Recht am eigenen Körper*, p. 14 ; SCHREUER, *Der menschliche Körper und die Persönlichkeitsrechte*, p. 7.

⁵⁷³ Dans ce sens : FORKEL, *Verfügungen über Teile des menschlichen Körpers*, p. 593 ; KALLMANN, *Rechtsprobleme bei der Organtransplantation*, p. 572 ; WICHMANN, *Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind*, p. 5.

⁵⁷⁴ Notamment SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, pp. 33 ss et les réf. citées ; SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 34 et les réf. citées ; EHRLICH, *Gewinnabschöpfung des Patienten bei kommerzieller Nutzung von Körpersubstanzen durch den Arzt ?*, p. 15 et les réf. citées ; HÖFLING, *Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und « humanbiologisches Material »* (non paginé).

⁵⁷⁵ D'une manière générale à ce sujet, cf. HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 42 ss.

⁵⁷⁶ Sur le courant naturaliste, cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 60 ss et les réf. citées.

⁵⁷⁷ Sur le courant institutionnaliste, cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 57 ss et les réf. citées.

elles se voir reconnaître la qualité de personne⁵⁷⁸. Telle est l'approche suivie par le droit suisse.

b) Définition

- 294 L'ensemble du droit civil est organisé autour de la notion juridique de personne⁵⁷⁹, laquelle n'est pourtant pas définie par les textes légaux. En saisir le sens apparaît ainsi peu aisé, mais fondamental. Etymologiquement, le terme de personne trouve son origine dans le mot latin *persona* qui désignait autrefois le masque que revêtait l'acteur pour jouer un rôle sur scène⁵⁸⁰. La notion juridique de personne découle également de cette définition⁵⁸¹. La personne se conçoit ainsi dans le droit romain, puis dans le droit contemporain, comme « la qualité attribuée à un être pour revendiquer un rôle sur la scène du droit »⁵⁸². La personne ne constitue dès lors qu'une abstraction. D'une manière générale, il peut être observé que le recours à une telle abstraction vise avant tout à organiser la vie sociale⁵⁸³.
- 295 Bien que la notion de personne ne soit qu'une abstraction, tout être humain est aujourd'hui considéré par le droit comme une personne⁵⁸⁴. En d'autres termes,

⁵⁷⁸ Outre les personnes morales sur lesquelles nous ne nous attarderons pas, signalons comme exemple de l'approche institutionnelle l'attribution de la personnalité juridique par la Cour suprême de New Delhi aux dieux du panthéon hindou leur permettant de devenir propriétaire (Journal « Le monde », 22 juin 1999, p. 34, cité par LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 363.

⁵⁷⁹ Cf. SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, pp. 3 ss.

⁵⁸⁰ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 9 ; SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, p. 3 ; DESCHENAUX/STEINAUER, *Personne physique et tutelle*, p. 159 ; MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 31 ; GROSSEN, *Les personnes physiques*, p. 1 ; GALLOUX, *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, p. 17.

⁵⁸¹ D'une manière générale, cf. LHUILIER, *L'homme-masque*, pp. 1 ss.

⁵⁸² GALLOUX, *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, p. 17.

⁵⁸³ Cf. MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 9 : « Il s'agit d'une véritable abstraction qui a permis au juriste de mettre en place un système où les rapports entre individus sont fonction de leur aptitude à être reconnus comme des acteurs de la vie juridique », et p. 30 : « La personnalité est une construction qui a notamment pour fin de permettre aux individus ou aux groupements d'individus d'agir sur la scène du droit et d'exercer une activité à caractère économique ou social. »

⁵⁸⁴ Cf. DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques et tutelle*, p. 159 ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 60, lequel indique que « die Rechtsordnung kann frei bestimmen, was sie als Rechtssubjekt anerkennen will » ; WEBER, *Sociologie du droit*, p. 183 ; LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 58 ss ; SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, pp. 3 ss ; GROSSEN, *Les personnes physiques*, p. 3 : « La personnalité est

une coïncidence existe désormais entre l'être humain et le sujet de droit⁵⁸⁵, la simple appartenance d'un individu à l'espèce humaine suffisant à lui conférer cette qualité⁵⁸⁶. Il a été soutenu que c'était surtout grâce aux impulsions médiévales du christianisme que les dimensions physiologique et juridique de la personne s'étaient finalement rejointes⁵⁸⁷. Pour d'autres, à l'image de SCHMIDLIN, il aura fallu « attendre le siècle des Lumières pour que fasse son chemin l'idée que l'homme a un droit inné à sa propre personne »⁵⁸⁸. Quoi qu'il en soit, il est évident qu'une telle coïncidence n'a pas toujours existé. A titre d'exemple, les esclaves n'ont pas toujours été reconnus par l'ordre juridique comme des personnes à part entière, malgré leurs caractéristiques anatomiques et physiologiques identiques aux autres êtres humains⁵⁸⁹. Dans ce sens, suivant KÄLIN, « *wird dieses Beispiel (Sklaverei) mit dem Sachbegriff verknüpft, ergibt sich, dass es der Rechtsordnung freisteht, was sie als Sache [bzw. Mensch] qualifizieren will* »⁵⁹⁰. Autre exemple significatif de la distinction entre l'être humain et la personne juridique, le droit civil reconnaît certains droits à l'enfant conçu ou au *nasciturus* alors qu'il n'est pas encore un être physique accompli et nie la personnalité juridique à un être potentiellement vivant suite à une déclaration d'absence⁵⁹¹.

une qualité juridique conférée par le droit » ; EDELMAN, *L'arrêt « Perruche » : une liberté pour la mort ?*, p. 2350.

⁵⁸⁵ PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 69 ; JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 97.

⁵⁸⁶ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 61 et les réf. citées ; cf. LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 415.

⁵⁸⁷ Cf. BAUD, *Le corps du Code civil*, p. 60 : « C'est aussi le Christianisme qui fut à l'origine de l'assimilation à l'être humain de la personne juridique. C'est en effet Thomas d'AQUIN qui, citant Boèce, a imposé en Occident une définition de la personne ne devant plus rien à son origine juridique : « La personne est la substance indivisible de la nature rationnelle. » (Thomas d'AQUIN, *Somme théologique*, Ia q.29 a.1) ».

⁵⁸⁸ SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, p. 3.

⁵⁸⁹ Cf. KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 61 ; SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, pp. 1 s. ; LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 415 : « Depuis l'abolition de l'esclavage [...], l'Homme est sans restrictions sujet de droits. Chacun dispose des mêmes droits attachés à la reconnaissance de sa qualité de personne. » ; MOUSNY, *Le statut du corps humain*, 31 ss ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 44.

⁵⁹⁰ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 61.

⁵⁹¹ A ce sujet, cf. MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, pp. 38 ss.

c) *Désincarnation de la personne*

- 296 L'articulation du droit civil autour d'une notion abstraite et désincarnée de la personne, le sujet de droit, a eu pour effet d'occulter la dimension concrète et corporelle de l'individu⁵⁹². En effet, « identifié implicitement à la personne physique, [le corps] disparaît derrière la vision abstraite de l'homme juridique »⁵⁹³.
- 297 Le droit civil ne connaît en effet que le sujet de droit et n'appréhende pas directement l'être physiologique⁵⁹⁴, quand bien même le sujet de droit aurait une réalité physique. Comme le synthétise parfaitement HENNETTE-VAUCHEZ, ce n'est finalement pas la personne physique dans sa réalité charnelle et/ou spirituelle qui est entendue, mais uniquement le « point d'imputation de droits et obligations »⁵⁹⁵. Dans ce sens, le fait que le corps ne soit jamais mentionné en tant que tel dans le CC n'apparaît pas anodin, mais plutôt révélateur⁵⁹⁶. Sur la

⁵⁹² Cf. BAUD, *L'affaire de la main volée*, pp. 59 et 63 ; BAUD, *La propriété du corps*, p. 9 ; ENCINAS DE MUNAGORRI, *La politique juridique des corps humains*, p. 96.

⁵⁹³ MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 31 ; MANAI, *Le droit civil saisi par la vie sans corps et par le corps sans vie*, p. 205 : « Le droit civil ne protège pas le corps humain en tant que tel. Il ne s'intéresse au corps que comme support, substratum de la personne définie par les valeurs qu'elle irradie (honneur, dignité, liberté, etc.). » ; LABROUSSE-RIOU, *Servitudes, servitudes : portes ouvertes et fermées sur un statut du corps humain aux mains de la science*, p. 312 ; cf. cependant THOLOZAN, *La réification du corps humain en droit civil français*, p. 35, lequel s'interroge à ce sujet : « Le revirement a été si radical que l'on peut se demander si nous ne serions pas en train de vivre l'époque de la revanche du corps sur la personne juridique abstraite ? Ce corps si longtemps étouffé par une morale pesante ne serait-il pas en train de mettre à mal l'idéologie individualiste qui est paradoxalement responsable en grande partie de son émancipation. »

⁵⁹⁴ MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 31, laquelle utilise opportunément le terme de personne « désincarnée » ; GROSSEN, *Les personnes physiques*, p. 1 ; BAUD, *L'affaire de la main volée*, pp. 60 et 66, selon qui « la personne physique est une réalité juridique qui dépend de l'existence d'une réalité matérielle, le corps humain, mais qui n'en est pas esclave » et « la personne physique [était] autant une abstraction que la personne morale mais [c'était] aussi une abstraction qui [existait] réellement » et que c'était en cela que le juriste faisait « fonction de créateur » ; BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 88 : « L'histoire du droit romain fut aussi celle de la désincarnation du droit. Dans cet océan de textes, le corps est en définitive très peu cité, parce que toute la place est occupée par la notion abstraite de personne physique. » ; BAUD, *Le corps du Code civil*, p. 55, selon lequel « suivant une tradition deux fois millénaire, le Code civil ne s'intéress[e] qu'à l'abstraction juridique de la personne, laquelle représent[e] l'individu corps et âme sur le théâtre des civilités sans chair, un théâtre de vérité mettant en scène une vie civique sur laquelle aucun rideau ne devait jamais tomber » ; BAUD, *Le corps, chose au milieu des choses*, pp. 15 ss ; MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 9.

⁵⁹⁵ HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 42.

⁵⁹⁶ Cf. MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 31 : « Quant au corps humain, nous constatons qu'il n'a pas laissé beaucoup de traces dans le Code civil. Les seules

base de l'art. 11 CC, la personne ne peut d'ailleurs être définie autrement que comme l'être humain apte à devenir sujet de droits et d'obligations⁵⁹⁷.

- 298 Ceci dit, le corps apparaît indirectement dans le droit, par exemple au travers de la protection de l'intégrité corporelle de la personne. Cela démontre si besoin était que même si la notion de personne est désincarnée, certains aspects de sa corporalité sont pris en considération par le droit⁵⁹⁸. Avec HENNETTE-VAUCHEZ, il peut être constaté que « la manière dont certaines règles juridiques prennent le corps comme objet dans le but de toucher la personne prouve que le corps n'est pas absent du droit »⁵⁹⁹. Les quelques dispositions touchant à la matérialité de la personne ne suffisent pourtant pas, à notre sens, à dégager un véritable statut juridique du corps humain.

d) *La personne à l'ère biotechnologique*

- 299 Certains progrès récents constatés en matière médicale, tels que la transfusion sanguine ou la transplantation d'organes nécessitent aujourd'hui d'aborder directement la dimension charnelle de l'être humain⁶⁰⁰. Le juriste ne peut plus se cacher derrière l'abstraction désincarnée de la personne. Le rapport entre la personne et son corps doit ainsi être précisé. La qualité de personne s'attache-t-elle à l'être humain dans son unité, c'est-à-dire à la fois spirituel et corporel (thèse moniste selon laquelle la notion de personne traduit en droit l'unité du corps et de l'esprit)⁶⁰¹ ou s'attacherait-elle plutôt au seul esprit de l'être, dans quel cas le corps ne serait plus à considérer comme une composante de la personne, mais comme objet de droit (thèse dualiste distinguant l'esprit du corps et liant la qualité de personne au seul premier) ? En d'autres termes se pose la

références au corps sont les notions de personnes physiques ou d'intégrité corporelle, mais jamais le corps n'est désigné en tant que tel. »

⁵⁹⁷ Dans ce sens, cf. SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, p. 3 ; MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 31 ; JÄGGI, *Fragen des privatrechtlichen Schutzes der Persönlichkeit*, p. 147a.

⁵⁹⁸ A ce sujet, cf. par exemple THOLOZAN, *La réification du corps humain en droit civil français*, pp. 11 ss.

⁵⁹⁹ HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 46 s.

⁶⁰⁰ Cf. BAUD, *Le corps du Code civil*, p. 64, selon lequel « le droit se réincarnait et le corps lui-même fut finalement débusqué derrière la personne lorsque les progrès des biotechnologies isolèrent de la matière vivante hors du corps humain ».

⁶⁰¹ Cf. CONSEIL D'ETAT, *Sciences de la vie, De l'éthique au droit*, p. 15, pour qui « le principe de base qui sous-tend toute l'architecture de notre droit et inspire la philosophie : l'indivisibilité du corps et de l'esprit, constitutive de la personne humaine et de la personnalité juridique tout à la fois, entre lesquelles existe une relation d'identité ».

question de savoir si la personnalité juridique doit être imputée à un être humain indivisible, à la fois spirituel et corporel ou à l'être spirituel seulement.

2. Aperçu de la notion de chose

- 300 Bien que la chose ne soit pas directement définie en droit suisse, elle est généralement considérée comme « une portion délimitée et impersonnelle de l'univers matériel, qui est susceptible d'une maîtrise humaine »⁶⁰². Il découle de cette définition que toute réalité matérielle n'est ainsi pas considérée comme une chose en droit suisse. Elle ne l'est que lorsque les conditions précitées sont satisfaites. S'agissant du corps humain ou des parties séparées, il apparaît d'emblée que les conditions d'impersonnalité et d'aptitude à maîtrise humaine peuvent être sujettes à controverses⁶⁰³. Aussi ces critères seront-ils développés *infra* (nn. 309 et 405 ss) en lien avec la qualification juridique du corps humain et des parties détachées.

3. Distinction fondamentale entre personne et chose

- 301 La distinction fondamentale entre la personne et la chose trouve ses fondements dans le droit romain, quand bien même elle n'y avait pas le même caractère dichotomique qu'aujourd'hui⁶⁰⁴. Cette distinction existe dès lors depuis deux millénaires. Le droit civil moderne reste aujourd'hui encore articulé autour de ces deux catégories exclusives l'une de l'autre. Comme l'exprime succinctement

⁶⁰² Notamment STEINAUER, *Droits réels*, tome I, n. 66 ; PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 69 ; JOYE, *Génome humain, droit des brevets, droit de la personnalité*, p. 99 ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 88 ; ZÜK-HAAB, *Einleitung*, n. 22 ; BK-LEEMANN, *ZGB*, 713 n. 7 ; REY, *Die Grundlage des Sachenrecht und das Eigentum*, n. 106 ; SCHAUMANN, *Die heterologe künstliche Insemination*, pp. 62 ss ; BeK-MEIER-HAYOZ, p. 72, n. 132 ; PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 84 ; GRIOT, *Das Recht am eigenen Körper auf Grund des Art. 28 des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, pp. 16 s ; UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, pp. 18 ss.

⁶⁰³ Cf. HELLRIGL, *Privatrechtliche Aspekte von Veräusserungsgeschäften bezüglich menschlicher Organe*, pp. 27 ss

⁶⁰⁴ Cf., critique, LHUILIER, *L'homme-masque*, pp. 2 ss ; *contra* : notamment FEUILLET, *Patrimonialité et corps humain*, p. 174, selon laquelle seul le droit romain était clair sur la question, à l'inverse du droit contemporain. Sur la division fondamentale en droit romain et les controverses à ce sujet, cf. SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, p. 5 ; LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, pp. 56 et 176 ss ; BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 17 ; LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, pp. 415 s ; LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 56.

MOINE en référence au droit français, « tout ce qui n'est point personne est chose » et « tout ce qui n'est pas chose est personne »⁶⁰⁵. Ce principe d'exclusion réciproque vaut également en droit suisse⁶⁰⁶, même s'il est peut-être exprimé de manière moins explicite que chez nos voisins français⁶⁰⁷.

C. *Approche « traditionnelle » du corps fondée sur une conjonction corps-personne*⁶⁰⁸

1. **En général**

a) *Origines de la conjonction corps-personne*

302 La conjonction corps-personne trouve ses origines dans des temps anciens. A suivre PRIEUR, « l'identité entre la personne et son corps a une origine à la fois historique, philosophique et religieuse », « l'entreprise d'identification du corps à la personne [étant] profondément inscrite dans une tradition philosophique typiquement occidentale, héritière de la pensée chrétienne, qui proclame l'indivisibilité du corps et de l'esprit, de la matière corporelle et de l'âme »⁶⁰⁹. LECA abonde et considère que l'approche moniste doit beaucoup à l'héritage chrétien. Il précise que saint Thomas D'AQUIN indiquait déjà au XIII^e siècle que la personne humaine est faite d'un corps et d'une âme⁶¹⁰. Les traditions

⁶⁰⁵ MOINE, *Les choses hors commerce*, p. 20.

⁶⁰⁶ BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 386 ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 61, lequel relève explicitement que « die Rechtsordnung zieht die Grenze zwischen Mensch und Sache anhand des Merkmals der Unpersönlichkeit, worin sich eine ethische Überlegung widerspiegelt, dass nämlich der Mensch keine Sache sein kann » et ajoute que « nach heutigem Verständnis kann folglich nur eine Sache sein, was kein Mensch ist und somit keine Rechtspersönlichkeit hat ».

⁶⁰⁷ Dans ce sens, JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, pp. 93 s., pour lequel la distinction fondamentale entre personne et chose est ancrée de façon moindre dans le droit suisse que dans le droit français

⁶⁰⁸ Cf. LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 40, lequel parle d'une approche « orthodoxe ».

⁶⁰⁹ PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 50 ; cf. DURAND, *Le point de vue catholique*, p. 111, lequel relève que « l'instruction romaine *Donum vitae* du 22 février 1987 a rappelé l'unité de la personne humaine, indissociablement corporelle et spirituelle, l'Eglise écartant ainsi toute appréhension dualiste » et que « l'Eglise catholique insiste à la fois sur cette unité de l'être humain et sur la place du corps » ; ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, p. 27 ; pour une présentation historique des philosophies monistes, cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 14 ss.

⁶¹⁰ LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 43 ; d'une manière générale sur l'influence de la religion sur le droit, cf. LAHALLE, *La qualification*

juridiques les plus anciennes, telles que celle de VON SAVIGNY et celle de VON IHERING⁶¹¹, seraient même nées et se seraient fondées sur une telle approche philosophique de la personne⁶¹². S'il est évident que, à l'ère biotechnologique, la personnification du corps humain se veut aussi symbolique, afin d'éviter certaines dérives jugées indignes ou mercantiles dans l'utilisation de parties séparées du corps humain⁶¹³, la conjonction corps-personne a une longue tradition.

b) Notion et fondements

- 303 Fondée sur une représentation moniste de la personne humaine, selon laquelle le corps et la personne se trouvent dans une union ontologique fondamentale⁶¹⁴, la personne y est considérée dans son unité, « indissociablement corporelle et spirituelle »⁶¹⁵. Le corps humain n'est par conséquent pas abordé pour lui-même, mais uniquement en tant que *substratum*⁶¹⁶, en tant que « support nécessaire »⁶¹⁷, en tant que « composante même »⁶¹⁸ ou en tant que « signalisateur »⁶¹⁹ de la personne. Cette approche est ainsi soumise au postulat fondamental de la consubstantialité de la personne et du corps⁶²⁰. Rien ne

juridique du corps humain, pp. 19 ss ; FIERENS, *Critique de l'idée de propriété du corps humain ou le miroir de l'infâme belle-mère de Blancheneige*, pp. 158 ss.

⁶¹¹ Cf. MARZANO PARISOLI, *Penser le corps*, p. 122 ; DUON, *Le sujet de droit en son corps : une mise à l'épreuve du droit subjectif*, pp. 1 ss ; DUON, *Le statut juridique du corps humain*, pp. 4 s.

⁶¹² Sur ce sujet, cf. DUON, *Le sujet de droit en son corps, une mise à l'épreuve du droit subjectif*, pp. 1 ss.

⁶¹³ Dans ce sens, LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 419.

⁶¹⁴ HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 329.

⁶¹⁵ DURAND, *Le point de vue catholique*, p. 111 ; cf. BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 59, selon lequel « la personne est donc apparue dans le système de pensée du droit civil pour remplacer à la fois l'âme et le corps » ; LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 41.

⁶¹⁶ MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 41 ; MANAI, *Le droit civil saisi par la vie sans corps et par le corps sans vie*, p. 209 ; cf. la critique de BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 22, pour qui « le substrat est une notion rétive toute définition juridique ».

⁶¹⁷ Cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 49.

⁶¹⁸ Cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 49.

⁶¹⁹ DAVID, *Structure de la personne humaine*, pp. 1 ss.

⁶²⁰ Cf. AUBY, *Préface*, in ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, p. 7.

distinguerait le corps de l'abstraction de personne dont il formerait simplement une composante⁶²¹.

- 304 En France, si la conjonction corps-personne ne figure pas dans la loi, on considère généralement qu'elle « procède d'une tradition culturelle immémoriale, qu'on a jamais transcrite, car elle a toujours paru évidente dans le passé »⁶²². La doctrine française a souvent saisi l'occasion de souligner l'existence d'une conjonction corps-personne. PRIEUR précise que l'approche moniste « revient finalement à dire que je n'ai pas un corps, mais que je suis un corps : il y a assimilation, non possession, encore moins propriété »⁶²³.
- 305 Plus réservée, la doctrine suisse fait pourtant quelques références à cette conjonction. MANAI note par exemple que « l'existence de la personne est conditionnée par son corps et ce dernier, à son tour, est impensable en dehors d'elle »⁶²⁴. Cette représentation moniste de la personne a également été formulée par MÜLLER : « *Der Dualismus Rechtsgut – Rechtssubjekt ist aufgelöst, der Rechtsträger ist zugleich Rechtsobjekt* »⁶²⁵.

2. Nature juridique du corps humain

- 306 Bien que le développement des techniques médicales puisse inciter le juriste à développer une approche juridique du corps fondée sur une représentation dualiste de la personne humaine – et donc à distinguer le corps de la personne –, une telle approche demeure encore inexistante dans le discours juridique suisse.

⁶²¹ Dans ce sens, cf. CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie, De l'éthique au droit*, pp. 9 ss.

⁶²² Pour une approche historique en droit français, cf. notamment THOLOZAN, *La réification du corps humain en droit civil français*, p. 14 ; d'une manière générale, cf. LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 43 ; BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 59 ; ENCINAS DE MUNAGORRI, *La politique juridique des corps humains*, p. 96 ; HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 329 ; LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 40 et les réf. citées ; PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 12 ; ANDORNO, *La distinction juridique entre les personnes et les choses à l'épreuve des procréations artificielles*, p. 35 ; THOUVENIN, *La personne et son corps : un sujet humain, pas un individu biologique*, p. 25, laquelle fait d'intéressants développements d'ordre historique ; LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 80 ; MEULDERS-KLEIN, *Le droit de disposer de soi-même, étendue et limites en droit comparé*, pp. 122 ss ; ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, p. 27 et les multiples réf. citées.

⁶²³ PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 50

⁶²⁴ MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 32.

⁶²⁵ MÜLLER, *Die Grundrechte der Verfassung und der Persönlichkeitsschutz des Privatrechts*, p. 47.

La doctrine reste attachée à une représentation moniste de la personne juridique et n'aborde le corps qu'au travers de cette dernière.

- 307 A titre de justification, il peut d'une part être observé que, malgré les progrès scientifiques, aucune place nouvelle n'a été faite au corps dans le droit positif. Le CC ne traite pas le corps humain en tant qu'élément distinct de la personne, même si la dimension corporelle de la personne y trouve certaines concrétisations. Le CC ne connaît que la personne juridique, le sujet de droit, et ce n'est qu'au travers d'elle qu'est finalement appréhendée la matérialité de l'être humain. A l'image de MANAI, la doctrine considère ainsi que « le corps se fond dans la personne, [et qu'] il ne peut donc être réduit au rang de chose »⁶²⁶.
- 308 En Suisse prime d'autre part un certain pragmatisme législatif⁶²⁷. Aussi la doctrine apparaît-elle peu encline à faire des propositions innovantes telles que l'abandon de la conjonction corps-personne et appréhende-t-elle le corps humain exclusivement en tant qu'attribut de la personnalité, sur la base d'une représentation moniste de la personne⁶²⁸.
- 309 Le fondement du droit civil sur une représentation moniste de la personne ressort également de la conception même de la chose. La notion de chose est en effet pensée d'une manière telle qu'elle exclut le corps humain. La doctrine majoritaire retient le critère de l'impersonnalité comme élément caractéristique de la chose afin d'exclure le corps de cette catégorie⁶²⁹. Pour cette doctrine, le recours au critère d'impersonnalité est indispensable et permettrait de tenir compte de considérations éthiques ou morales dans les droits réels, afin de prendre en considération que le corps humain est avant tout la composante matérielle de la personne et ne saurait ainsi tomber dans le domaine des choses. Pour une doctrine minoritaire, représentée par WIEGAND et PELET, le critère de l'impersonnalité ne serait pas nécessaire⁶³⁰. A les suivre, les critères de matérialité, de délimitation et d'aptitude à maîtrise humaine suffiraient dans la

⁶²⁶ MANAI, *La personne et son corps: de la symbiose à la dissociation*, p. 32 ; BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 386 et les réf. citées ; BeK-MEIER-HAYOZ, *Sachenrecht* (Sys. Teil), n. 131 ; ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, p. 23 ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 64.

⁶²⁷ Dans ce sens également, MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 41.

⁶²⁸ MANAI, *La personne et son corps: de la symbiose à la dissociation*, p. 34.

⁶²⁹ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 61 ; REY, *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, p. 100 ; STEINAUER, *Les droits réels*, Tome I, p. 66 ; BaK-LIVER, *SPR V/I*, p. 11.

⁶³⁰ BaK-WIEGAND, *Vorbemerkungen zu Art. 641 ss. ZGB* n. 13, p. 16 ; PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne?*, 53 ; UMMEL, *La réutilisation des tissus humains*, p. 21.

mesure où ce dernier critère est entendu comme une maîtrise juridique, et non comme une maîtrise purement factuelle comme soutenu par la doctrine majoritaire⁶³¹. Le corps humain serait par conséquent exclu du domaine des choses au simple motif que des principes déduits de l'ordre juridique empêcheraient toute maîtrise juridique sur lui. Dans notre perspective, il suffit de constater que la doctrine adopte des conceptions et des définitions de la chose telles qu'elles excluent le corps humain de cette catégorie. Les deux courants défendus dans la doctrine ont pour même vocation d'empêcher que le corps humain soit considéré comme une chose sur la base même de la définition donnée à celle-ci.

3. Droits sur le corps humain : application exclusive des droits de la personnalité

a) En général

i. Aperçu de droit comparé

- 310 La doctrine allemande quasi unanime, laquelle repose, comme on l'a vu, sur une représentation moniste de la personne humaine, refuse de reconnaître à l'individu un droit de nature réelle sur son corps⁶³². Le corps humain et les parties qui n'en ont pas été distraites sont donc abordés dans la perspective des seuls droits de la personnalité⁶³³. La position de la doctrine allemande peut être résumée, suivant SCHRÖDER/TAUPITZ, de la

⁶³¹ Cf. KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, pp. 58 s. : « Die Beherrschbarkeit als Begriffsmerkmal richtet sich nach den technischen Möglichkeiten des Menschen und ist insofern funktionsbestimmt aufzufassen, als dass auf die technischen Möglichkeiten nach Verkehrsanschauung, und nicht auf die technischen Möglichkeiten nach ausschliesslich wissenschaftlichem Verständnis abgestellt wird. ».

⁶³² Cf. par exemple HAUSER-SCHÄUBLIN, « Was die Europäer uns gebracht haben, ist der Körper ». *Von der Undenkbarkeit des Körpers als Objekt*, pp. 71 ss, dont le titre est explicite ; SPRANGER, *Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen*, p. 1085 ; TAUPITZ, *Der deliktsrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile*, p. 745.

⁶³³ Notamment SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 34 et les nombreuses réf. citées ; TAUPITZ, *Der deliktsrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile*, p. 745 ; BOCK, *Rechtliche Voraussetzungen der Organentnahme von Lebenden und Verstorbenen*, pp. 86 ss et les réf. citées ; WICHMANN, *Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind*, pp. 5 s., selon qui « der lebende menschliche Körper und seine ungetrennten Bestandteile persönlichkeitsrechtlich zu erfassen » ; BEHREND, *Die Eigentumsverhältnisse an den Gegenständen der Krankenpflege*, p. 188 ; GÖRGES, *Künstliche Teile im menschlichen Körper*, p. 140 ; GRIBBOHM, *Strafrechtsklausur: Der Appetitzügler*, p. 200 ; EICHHOLZ, *Die Transplantation von Leichteilen aus zivilrechtlicher Sicht*, p. 2273 ; SCHÄFER, *Rechtsfragen zur Verpflanzung von Körper- und Leichteilen*, pp. 1 ss ; SCHÜNEMANN, *Die Rechte am menschlichen Körper*, p. 56.

manière suivante : « *Das Recht des (lebenden) Menschen am eigenen Körper einschliesslich der einzelnen Körperbestandteile wird von der Literatur nahezu einhellig und trotz einiger Unterschiede im Detail als Persönlichkeitsrecht qualifiziert. Lebt eine Person und sind die Teile ihres Körpers mit dem Ganzen organisch verbunden, beurteilt die ganz herrschende Auffassung Deutschlands dies (anders als der kalifornische Court of Appeal jedenfalls zum Deliktstatbestand der conversion) nach dem schon alten – im Vergleich zu archaischen Rechten aber durchaus modernen – Satz: « dominus membrorum suorum nemo videtur. »*⁶³⁴

- 311 En France, dans sa majorité, la doctrine continue aujourd'hui encore d'affirmer le principe de la consubstantialité du corps et de l'esprit et de n'aborder ce corps qu'au moyen des droits de la personnalité⁶³⁵. La doctrine considère généralement qu'« entre le sujet et son corps, il n'y a pas de place pour le droit, parce qu'il n'y a pas de place pour autrui »⁶³⁶. Aucun droit subjectif de nature réelle n'est par conséquent conféré à la personne sur son corps⁶³⁷.

ii. Droit suisse

- 312 La représentation moniste de la personne a pour corollaire que la corporalité de cette dernière est prise en compte par la doctrine par le seul biais des droits de la personnalité⁶³⁸. Ces droits, généralement définis comme des droits subjectifs

⁶³⁴ SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 34.

⁶³⁵ Notamment ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, p. 251 ; HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 21 et les réf. citées ; PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 49 et les nombreuses réf. citées ; MEULDERS-KLEIN, *Le droit de disposer de soi-même*, p. 122 ; NERSON, *Les droits extrapatrimoniaux*, pp. 1 ss ; SAVORNAT, *Le principe de l'inviolabilité du corps humain*, p. 34 ; ; LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, pp. 418 ss ; SAVATIER, *Les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui*, p. 9 ; NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain*, p. 85 ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 29 ss et les réf. citées ; sur la controverse française relative à la nature et du régime des droits de la personnalité, cf. MEULDERS-KLEIN, *Le droit de disposer de soi-même*, p. 224 et les réf. citées.

⁶³⁶ Cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 12.

⁶³⁷ Cf. notamment MEULDERS-KLEIN, *Le droit de disposer de soi-même*, p. 237 et les réf. citées ; NERSON, *L'influence de la biologie et de la médecine moderne sur le droit civil*, pp. 680 s.

⁶³⁸ Cf. AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, pp. 17 ss ; BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, pp. 386 s. ; GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 38, selon lequel les droits de la personnalité sont issus de la « valeur intrinsèque de la personne humaine, en tant qu'entité physique et spirituelle ».

strictement personnels, extrapatrimoniaux, absolus et inaliénables⁶³⁹, font l'objet des art. 27 ss CC. S'agissant des questions relatives à la corporalité de l'individu, les dispositions pertinentes consistent en les art. 27 et 28 CC pour les principes et les art. 28a ss CC pour leur mise en œuvre.

- 313 La personnalité est protégée de manière générale en droit suisse. Le législateur a renoncé en effet à élaborer une liste des attributs, inhérents à l'individu⁶⁴⁰, concernés par cette protection⁶⁴¹.
- 314 Selon PELET, l'application des droits de la personnalité dans le champ des droits de la personne sur son corps constitue aujourd'hui la solution « limpide » du droit suisse⁶⁴². Selon cette auteure, « il existe [en effet] une catégorie de droits, appelés droits de la personnalité, conçus précisément pour appréhender et protéger les différentes facettes de la personne »⁶⁴³. Cette opinion reflète celle unanime de la doctrine, laquelle traite des droits de la personne sur son corps en termes exclusifs de droits de la personnalité⁶⁴⁴. Tout droit de nature réelle de la personne sur son corps est par conséquent rejeté⁶⁴⁵. Pour cette doctrine, le corps ne constitue pas une chose, mais est exclusivement appréhendé comme attribut de la personnalité. On considère, à l'image de PELET, que « le corps et la personne ne faisant qu'un aux yeux du droit, reconnaître à l'être humain une prétention, de quelque nature qu'elle soit, sur son enveloppe corporelle, ferait de

⁶³⁹ En général, cf. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 39 et les réf. citées ; PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 202 ss et les nombreuses réf. citées.

⁶⁴⁰ Entre autres, TERCIER, *Le nouveau droit de la personnalité*, p. 87 ; PELET, *Organes, tissus, cellules, loin du corps, loin de la personne ?*, p. 183 ; GROSSEN, *La protection de la personne en droit privé*, p. 6a.

⁶⁴¹ Notamment JÄGGI, *Fragen des privatrechtlichen Schutzes der Persönlichkeit*, p. 138a ; AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, p. 19 et les réf. citées ; PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 182.

⁶⁴² PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 13.

⁶⁴³ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 13.

⁶⁴⁴ BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 386 et les réf. citées ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 62, lequel précise que « das betrifft aber nur mit dem lebenden Körper verbundene Teile, die vom Persönlichkeitsrecht erfasst werden und daher keine Sachen sein können » ; BeK-MEIER-HAYOZ, *Syst. Teil* n. 131 ss et les réf. citées ; SCHAUMANN, *Die heterologe künstliche Insemination*, p. 62 ; AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, pp. 20 ss ; ZÜK-HAAB, *Einleitung*, n. 22 ; GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, pp. 37 ss ; ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, p. 23.

⁶⁴⁵ Cf. explicite VON TOBEL, *Das Recht am toten Körper unter besonderer Berücksichtigung der Leichensektion*, p. 25.

lui le sujet et l'objet du même rapport de droit »⁶⁴⁶. JOYE et KÄLIN illustrent eux aussi parfaitement l'état de la pensée juridique lorsqu'ils écrivent que « comme support de la personne avec laquelle il se confond, le corps n'est pas une chose » et qu'il « est uniquement l'objet du droit de la personnalité du sujet avec lequel il se confond » et que « *nach einstimmiger Auffassung wird der lebende menschliche Körper als Ganzes vom Persönlichkeitsrecht erfasst, womit ihm keine Sachqualität zukommt, und folglich an ihm keine sachenrechtlichen Herrschaftsrechte begründet werden kann* »⁶⁴⁷. En définitive, suivant MANAI, « les rapports juridiques de l'individu avec son corps s'analysent en termes de droit de la personnalité (et non de droit réel) » et « le corps est l'objet d'un droit de la personnalité sur lequel s'exerce la volonté du sujet »⁶⁴⁸.

- 315 Le rôle du droit civil consiste à « régler les relations des citoyens entre eux [...] »⁶⁴⁹. A juste titre, EDELMANN relève que ce droit « n'envisage [pas] le rapport qui s'instaure entre le « moi » abstrait et juridique et son corps physique »⁶⁵⁰. Cet auteur précise d'ailleurs que « notre tradition culturelle ne permet pas de répondre à la question : quel est le lien juridique qui unit la personne à son corps ? »⁶⁵¹. Dans le même sens, LABRUSSE-RIOU souligne que « le rapport de la personne juridique abstraite avec son moi charnel reste à inventer »⁶⁵². HENNETTE-VAUCHEZ relève pour sa part que « la question de la représentation des rapports de la personne à son corps [reste] largement de nature philosophique »⁶⁵³. Aussi convient-il de préciser que les droits de la personnalité ne règlent pas directement les relations existant entre la personne et son corps, mais qu'ils appréhendent la personne et son corps comme une unité biologique⁶⁵⁴ et ont pour principale fonction de protéger celle-ci dans ses relations avec l'extérieur⁶⁵⁵.

⁶⁴⁶ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 10.

⁶⁴⁷ JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, p. 97 ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 64 et réf. citées.

⁶⁴⁸ MANAI, *La personne et son corps: de la symbiose à la dissociation*, p. 41.

⁶⁴⁹ DUON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 2 ; cf. DUON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 7, selon qui « le droit suppose la relation » et « pour qu'il y ait relation, il faut un autre sujet ».

⁶⁵⁰ EDELMANN, *L'homme aux cellules d'or*, p. 225.

⁶⁵¹ EDELMAN, *L'homme aux cellules d'or*, p. 225.

⁶⁵² LABRUSSE-RIOU, *La maîtrise du vivant, matière à procès*, p. 94.

⁶⁵³ HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 32 ; PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 16 ; pour les différentes philosophies du corps, cf. notamment HUISMAN/RIBES, *Les philosophes et le corps*, pp. 1 ss.

⁶⁵⁴ D'une manière générale à ce sujet, cf. DUON, *Le sujet de droit en son corps : une mise à l'épreuve du droit subjectif*, pp. 716 ss ; DUON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 5 et les réf. à la doctrine de SAVIGNY.

⁶⁵⁵ Dans ce sens, cf. HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 341, selon laquelle « traditionnellement, le droit ne pénètre pas dans ce que l'on appelle l'intimité du sujet. Bien au contraire, le droit cherche à protéger cette intimité de toute intrusion. »

b) *Nature défensive des droits de la personnalité*

i. **En général**

- 316 Reflétant une approche moniste de la personne humaine, les droits de la personnalité ont pour fonction première de protéger la personne contre toute atteinte qui pourrait être portée à ses attributs⁶⁵⁶, même si une protection contre soi-même en est aussi déduite⁶⁵⁷. La personnalité ne constitue pas une qualité attribuée par la loi à l'être humain. Elle figure plutôt dans la systématique du droit civil en tant qu'objet de protection, « à savoir la protection des valeurs qui constituent l'essentiel du domaine personnel de l'individu »⁶⁵⁸. On considère, à l'image de MANAI, que « c'est par le biais de la protection de la personnalité que le droit civil se soucie du corps et donc dans une perspective strictement défensive »⁶⁵⁹.

ii. **Protection de l'intégrité corporelle**

(a) *En général*

- 317 L'intégrité corporelle constitue l'un des principaux attributs protégés par les droits de la personnalité⁶⁶⁰. Le lien entre la personne et son intégrité corporelle est en effet si étroit que doctrine et jurisprudence sont unanimes à compter l'intégrité corporelle parmi les biens de la personne protégés⁶⁶¹. Comme l'exprime GUILLOD : « Le respect [...] de l'intégrité physique est profondément ancré dans notre droit, qui a toujours accordé une place privilégiée au corps

⁶⁵⁶ D'une manière générale, cf. AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, pp. 7 ss et les réf. citées.

⁶⁵⁷ Cf. notamment THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, pp. 1 ss.

⁶⁵⁸ BUCHER, *Personnes physiques et protection de la personnalité*, p. 99.

⁶⁵⁹ MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 33 ; sur cette question, cf. AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, pp. 10 et 35 ; HAUSHEER/AEBI-MÜLLER, *Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, p. 115 ; AEBI-MÜLLER, *Die « Persönlichkeit » im Sinne von Art. 28 ZGB*, p. 112.

⁶⁶⁰ Cf. notamment AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, pp. 41 ss ; GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 39 et les réf. citées ; BUCHER, *Personnes physiques et protection de la personnalité*, pp. 109 s ; THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 154 et les multiples réf. citées ; ROSSEL, *L'effet horizontal des droits fondamentaux et son application en droit médical*, p. 68 ; THOLOZAN, *La réification du corps humain en droit civil français*, p. 13

⁶⁶¹ Par exemple JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 97 ; MANAI, *Le droit civil saisi par la vie sans corps et par le corps sans vie*, p. 209.

humain, pour deux raisons au moins. D'une part, le corps est éminemment concret ; il est donc facile de constater les atteintes qui lui sont portées. D'autre part, il est le support de la personne ; cela lui confère en quelque sorte un caractère sacré. »⁶⁶² Dans cette perspective, en France, HARICHAUX relève simplement que « porter atteinte au corps humain, c'est porter atteinte à la personne »⁶⁶³, d'où la nécessité d'une protection de l'intégrité corporelle. BAUD abonde en écrivant que « l'abstraction de la personne [s'est] installée, dans le mode de raisonnement des juristes, à la place de la matérialité du corps, lequel bénéficiait de la protection que le droit accordait à la personne »⁶⁶⁴. Aussi, si les droits de la personnalité ne caractérisent pas la relation personne/corps, ils ont des applications « corporelles » évidentes.

- 318 S'agissant de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, l'intégrité corporelle constitue le principal attribut protégé de la personne-source. La sphère privée entre en ligne de compte davantage avec les parties séparées qu'en relation avec la corporalité de l'être humain.
- 319 La protection de l'intégrité corporelle au moyen des droits de la personnalité constitue une concrétisation du principe d'intangibilité du corps humain présenté *supra* (nn. 170 ss)⁶⁶⁵. A teneur de l'art. 28 al. 2 CC, toute atteinte à l'intégrité corporelle d'une personne est illicite à moins qu'elle ne soit justifiée par le consentement de la victime, par un intérêt prépondérant privé ou public ou par la loi. En matière médicale, la protection de l'intégrité corporelle et les conditions auxquelles il peut y être porté atteinte ont donné lieu, ces dernières décennies, à des développements doctrinaux et jurisprudentiels conséquents. Dans cette perspective, le motif justificatif du consentement a focalisé l'essentiel de l'attention, les justifications d'intérêt public et de légalité n'ayant pas suscité le même intérêt⁶⁶⁶.

⁶⁶² GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 46.

⁶⁶³ HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 19 ; RAMEIX, *Statut du corps humain et métaphore organiciste de l'Etat*, p. 54 : « Pour protéger la personne, fondement du droit, il faut protéger son corps de toute la force de la loi. » ; DEULEURY, *Du corps que l'on est au corps que l'on a*, p. 230.

⁶⁶⁴ BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 18.

⁶⁶⁵ Dans ce sens, cf. THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 155 et les multiples réf. citées ; GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 39. Sur le dogme du principe d'intangibilité du corps humain, cf. DECOQ, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, pp. 193 ss, 198 ss.

⁶⁶⁶ Concernant la justification légale et d'intérêt public, nous renvoyons à ce qui a été dit en relation avec les restrictions de droit fondamentaux, plus singulièrement au sujet de la liberté personnelle présentée *supra*, dans la mesure où les principes énoncés paraissent également valables du point de vue des

(b) *Consentement libre et éclairé*

(1) **Remarques liminaires**

- 320 Contrairement à l'Allemagne, où les règles relatives au consentement du donneur ont été fixées explicitement dans la législation sanitaire encadrant la transfusion sanguine, laquelle précise notamment le contenu, la forme, le moment et les autres modalités dudit consentement⁶⁶⁷, et dans une moindre mesure à la France, où quelques règles sont ancrées aux art. L1221-3 et L1221-5 CSP/FR, la question du consentement à un prélèvement de sang destiné à un usage thérapeutique n'a pas fait l'objet de concrétisations législatives particulières en Suisse. Elle s'apprécie dès lors au seul regard des principes généraux de protection de la personnalité.
- 321 Le prélèvement de sang destiné à un usage thérapeutique apparaît comme un acte d'ordre médical portant atteinte à l'intégrité corporelle de la personne-source, et ceci en dépit de ses spécificités qui le distinguent d'une intervention médicale plus classique⁶⁶⁸. Les méthodes permettant de prélever du sang à des fins thérapeutiques portent toutes atteinte à l'intégrité physique de la personne-source. Que le prélèvement se fasse sur une veine, sur le doigt ou sur le lobe de l'oreille n'est pas déterminant. Le fait que l'atteinte soit bénigne⁶⁶⁹ ou, dans un autre contexte, que la prise de sang soit effectuée dans l'intérêt objectif de la

droits de la personnalité. D'une manière générale sur les motifs justificatifs de l'intérêt public ou de la loi, cf. BUCHER, *Personnes physiques et protection de la personnalité*, pp. 124 ss ; AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, pp. 121 ss ; RIEMER, *Personenrecht des ZGB*, p. 152.

⁶⁶⁷ Cf. § 6 ss TFG ; pour un commentaire de ces dispositions, cf. SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, pp. 80 ss ; DEUTSCH/SPICKHOFF, *Medizinrecht*, n. 1260 ss.

⁶⁶⁸ Dans ce même sens, la doctrine considère généralement le don d'organes comme un acte médical. A ce sujet, cf. GATTIKER, *Die Widerrechtlichkeit des ärztlichen Eingriffs nach schweizerischem Zivilrecht*, pp. 1 ss ; MANAI, *Les droits du patient face à la biomédecine*, pp. 455 ss ; GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 226 ; ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, p. 97. Il faut constater que le concept du consentement libre et éclairé synthétise des exigences disparates fixées par les droits de la personnalité et les droits fondamentaux dans leur application à la relation spécifique entre le patient et les professionnels de la santé. D'une manière générale, ces principes valent également en dehors de cette dernière. A ce sujet, cf. HAAS, *Die Einwilligung in eine Persönlichkeitsverletzung nach Art. 28 Abs. 2 ZBG*, pp. 1 ss. A signaler que le don de sang prend à notre sens la forme d'un contrat proche du mandat et que le devoir d'information en la matière découlerait, ce faisant, également sur la base des art. 394 ss CO ; en droit français, l'art. L1211-4 assimile expressément le prélèvement à un acte de soins.

⁶⁶⁹ Notamment, explicite, GUILLOD, *Partie de droit privé*, pp. 284 s. et les réf. citées ; cf. cependant, en droit français, DECOCQ, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, pp. 210 ss et les réf. citées.

personne-source⁶⁷⁰ est également sans pertinence. Il s'impose ainsi de déduire du concept de consentement libre et éclairé tel qu'il s'est développé en droit médical⁶⁷¹ les principes traçant le cadre applicable au prélèvement sanguin destiné à un usage thérapeutique.

(2) Notion

- 322 Le consentement libre et éclairé est un concept issu des Etats-Unis et de quelques Etats européens, consacré en Suisse par la jurisprudence dès la fin des années septante⁶⁷². Il a symbolisé le passage d'une approche paternaliste de la relation médicale à la reconnaissance au patient d'un véritable droit à l'autodétermination⁶⁷³. Ainsi considère-t-on désormais, en application de ce principe, que toute atteinte portée à l'intégrité du patient est en soi illicite, même si l'intervention sert son intérêt objectif⁶⁷⁴, et qu'elle n'est justifiée qu'à la condition que le patient y ait consenti valablement⁶⁷⁵.
- 323 Le concept de consentement libre et éclairé ne vise pas uniquement à protéger l'intégrité corporelle du patient, mais a également pour ambition de garantir son autodétermination ou son autonomie⁶⁷⁶. Suivant MANAI, le recours à ce concept

⁶⁷⁰ GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 40 ; DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques et tutelle*, p. 194 ; ATF 117 Ib 197, JdT 1992 I 214.

⁶⁷¹ Quant au don de sang, il conviendrait plutôt de recourir au concept de « choix éclairé » plutôt qu'à celui de « consentement éclairé ». En effet, le donneur de sang ne consent pas simplement à un acte qui lui serait proposé, mais prend l'initiative de se soumettre au prélèvement. Sur ces deux concepts et leurs différenciations, cf. GUILLOD, *L'évolution du droit médical au cours des dernières décennies*, p. 70.

⁶⁷² ATF 99 IV 208 et surtout ATF 105 II 284 ; cf. MANAI, *Les droits du patient face à la biomédecine*, 31 ; GUILLOD, *L'évolution du droit médical au cours des dernières décennies*, p. 69.

⁶⁷³ Pour une approche historique, cf. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, pp. 31 ss ; GUILLOD, *Le consentement à l'acte médical : une longue convalescence*, p. 83.

⁶⁷⁴ Cf. HAUSHEER/AEBI-MÜLLER, *Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, pp. 160 s. ; THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 157 et les multiples réf. citées ; BUCHER, *Die Ausübung der Persönlichkeitsrechte, insbesondere Die Persönlichkeitsrechte des Patienten als Schranken der ärztlichen Tätigkeit*, p. 37, lequel relève qu'il n'existe « keine Sonderstellung für den Arzt » dans le droit positif ; BUCHER, *Der Persönlichkeitsschutz beim ärztlichen Handeln*, pp. 39 ss.

⁶⁷⁵ D'une manière générale à ce sujet, cf. HAAS, *Die Einwilligung in eine Persönlichkeitsverletzung nach Art. 28 Abs. 2 ZBG*, pp. 1 ss ; en droit allemand, cf. notamment SPRANGER, *Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen*, pp. 1086 ss.

⁶⁷⁶ Par exemple, ATF 108 II 59 ; ATF 114 Ia 350 ; ATF 117 Ib 197, JdT 1992 I 214. Sur la controverse, cf. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, pp. 40 s ; THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 161 et les réf. citées ; MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 34.

« met ainsi en évidence le fait que le patient est maître de sa personne, de son corps et de son choix »⁶⁷⁷. En outre, le concept ne se déduit pas uniquement des droits de la personnalité, mais aussi de certains droits fondamentaux, notamment la liberté personnelle, et des règles régissant le mandat (art. 394 ss CO)⁶⁷⁸. Il est de surcroît garanti par de nombreux textes internationaux⁶⁷⁹ et par les législations sanitaires cantonales. Il apparaît dès lors comme un concept dépassant le clivage classique entre le droit privé et le droit public⁶⁸⁰.

- 324 Pour que le consentement soit valable, le patient doit d'abord avoir été informé correctement de l'ensemble des faits susceptibles d'entrer en ligne de compte dans sa prise de décision, qu'il s'agisse du diagnostic, du pronostic du traitement, des risques ou des alternatives thérapeutiques⁶⁸¹. D'une manière générale, l'information doit être intelligible, complète, non ambiguë et permettre au patient de faire son choix en toute connaissance de cause. Il ressort de la jurisprudence et de la doctrine que le devoir incombant au médecin quant à l'information à donner à son patient est particulièrement étendu. Il est impératif ensuite que la volonté du patient ait été manifestée librement, c'est-à-dire sans pression externe et dans un état lui permettant de se déterminer avec son libre-arbitre⁶⁸². Il est communément admis enfin que le droit à l'autodétermination symbolisé par la notion de consentement libre et éclairé inclut également le droit de révoquer ledit consentement jusqu'à l'intervention effective⁶⁸³.

⁶⁷⁷ MANAI, *Les droits du patient face à la biomédecine*, p. 61.

⁶⁷⁸ Cf. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 37 ; ROSSINELLI, *Aspects constitutionnels des droits des patients*, p. 55 ; ROSSEL, *L'effet horizontal des droits fondamentaux et son application en droit médical*, pp. 62 ss et 72 ss.

⁶⁷⁹ Cf. Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. Il doit toutefois être signalé que ces instruments ont une portée diverse. D'une manière générale à ce sujet, cf. MANAI, *Les droits du patient face à la biomédecine*, p. 33.

⁶⁸⁰ A ce sujet, cf. GAGNEBIN, *Le consentement libre et éclairé du patient : une notion transversale ou décloisonnée ?*, pp. 55 ss.

⁶⁸¹ Plus sur ce sujet, cf. MANAI, *Les droits du patient face à la biomédecine*, pp. 82 ss.

⁶⁸² Plus sur ce sujet, cf. MANAI, *Les droits du patient face à la biomédecine*, pp. 61 ss ; sur l'influence de mesures incitatives au don d'organes sur la validité du consentement du donneur, cf. MADER, *La promotion du don d'organes au-delà de l'information : les modèles pécuniaires et non pécuniaires entre éthique et droit*, pp. 182 ss.

⁶⁸³ BUCHER, *Personnes physiques et protection de la personnalité*, p. 121 ; MANAI, *Les droits du patient face à la biomédecine*, p. 35 ; GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 29 ; THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 168. Sur le droit de révocation non spécifiquement en matière médicale, cf. AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, p. 110 et les réf. citées ; BeK-MEIER-HAYOZ, *Das Sachenrecht*, p. 72 ; HAUSHEER/AEBI-MÜLLER, *Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, p. 153 ;

(3) Consentement à un acte médical sans bénéfice direct

- 325 Le prélèvement de sang destiné à une utilisation thérapeutique a cette particularité qu'il est réalisé sans bénéfice direct pour la personne-source⁶⁸⁴. Ce faisant, une atteinte est portée à l'intégrité corporelle du donneur sans que celle-ci ne lui serve d'un point de vue médical, contrairement à ce qui vaut pour une intervention classique. L'intérêt du donneur est d'un autre ordre, par exemple la satisfaction d'aider son prochain.
- 326 A notre sens, la licéité d'une intervention devrait être admise restrictivement s'agissant d'actes d'altruisme⁶⁸⁵. Les droits de la personnalité paraissent en particulier exiger un renforcement du devoir d'information incombant aux services de transfusion. Le donneur devrait connaître exactement les risques qu'il encourt pour consentir valablement⁶⁸⁶. En outre, il devrait être informé précisément sur la destination de l'élément prélevé et l'utilisation qui en sera faite, un blanc-seing général n'étant généralement pas admis en matière médicale⁶⁸⁷. A notre sens, le consentement donné à l'acte de prélèvement vaut en effet aussi pour la destination lorsque ce prélèvement est directement justifié par la destination particulière donnée au matériel prélevé⁶⁸⁸. Cela vaut aussi en matière transfusionnelle. Il apparaît dès lors que la personne-source doit avoir une connaissance suffisante du but primaire du prélèvement sanguin⁶⁸⁹ et disposer, pour consentir valablement, d'informations suffisantes quant à l'utilisation du sang aux fins thérapeutiques envisagées.

JÄGGI, *Fragen des privatrechtlichen Schutzes der Persönlichkeit*, p. 207a ; en droit allemand, SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 47.

⁶⁸⁴ Cf. BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 382.

⁶⁸⁵ Dans un sens voisin, cf. HARICHAUX, *Le corps objet*, p. 137.

⁶⁸⁶ Dans ce sens également, cf. GUILLOD, *Le consentement à l'acte médical : une longue convalescence*, 86, qui considère que « plus le traitement est facultatif et plus l'atteinte qu'il cause ou les risques qu'il comporte sont sérieux, plus l'information doit être large ». Or, le don de sang apparaît manifestement facultatif dès lors qu'il n'apporte aucun bénéfice direct à la personne-source ; HARICHAUX, *Le corps et les produits du corps*, p. 109.

⁶⁸⁷ GUILLOD, *Le consentement à l'acte médical : une longue convalescence*, p. 87.

⁶⁸⁸ GALLOUX, *L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?*, p. 17.

⁶⁸⁹ Cf. SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, pp. 25 et 28 ss.

327 Sur le devoir d'information incombant au service de transfusion quant au risque du don, le BGH a rendu en 2006 un arrêt particulièrement intéressant⁶⁹⁰. La cause concernait un policier qui avait subi des douleurs chroniques à son bras ensuite d'un don de sang destiné à un usage thérapeutique et qui demandait réparation (dommages et tort moral) pour défaut d'information sur les risques encourus. Pour se déterminer, la Cour a traité des conditions de validité du consentement en matière de don de sang (notamment le devoir d'information quant aux risques de cette pratique), ainsi que du lien entre le consentement et les règles allemandes régissant la transfusion sanguine (TFG). Dans son arrêt, le BGH a notamment confirmé la décision de l'instance inférieure⁶⁹¹, selon laquelle le devoir d'information en présence d'actes médicaux subis à des fins altruistes était renforcé (*Erhöhung des Aufklärungsumfangs bei altruistischen medizinischen Massnahmen*)⁶⁹².

(4) Excursus : consentement du receveur de produits sanguins

328 La question du consentement se pose également du point de vue du receveur, ce qui peut être illustré en relation avec les rejets de transfusion sanguine par les témoins de Jéhovah⁶⁹³. Les règles généralement déduites du principe du consentement libre et éclairé trouvent ici pleine application⁶⁹⁴. Le patient pouvant par principe refuser tout traitement, il peut naturellement refuser la transfusion sanguine qui lui serait proposée.

329 Dans ce contexte, la question de l'étendue de l'information à donner au receveur quant aux risques transfusionnels est particulièrement délicate. Suite au drame du VIH, la perception du risque par les patients est en effet plus élevée que le

⁶⁹⁰ BGH, 14.03.2006, Neue Juristische Wochenschrift 2000, pp. 1784 ss ; sur cet arrêt, cf. GÖDICKE, *Aufklärung bei fremdnützigen Blutspenden*, pp. 588 ss ; GÖDICKE, *Aufklärungsumfang und Aufklärungsweg bei fremdnützigen Blutspenden*, pp. 568 ss.

⁶⁹¹ OLG Zweibrücken, Neue Juristische Wochenschrift 2005, p. 74.

⁶⁹² A ce sujet, cf. LAUFS/UHLENBRUCK, *Handbuch des Arztrechts*, § 65, n. 1 ss.

⁶⁹³ A ce sujet, cf. par exemple CHAGNON/FOURNIER, *Fallait-il transfuser contre son gré Madame G., témoin de Jéhovah ?*, pp. 133 ss ; SAZAMA, *The ethics of blood management*, pp. 98 ss ; pour des exemples de rejet de transfusion sanguine par des témoins de Jéhovah, cf. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, pp. 49 s ; d'une manière plus générale, cf. GROMB/GARAY, *Consentement éclairé et transfusion sanguine : aspects juridiques et éthiques*, pp. 1 ss.

⁶⁹⁴ Sur la question, cf. notamment COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE (BELGIQUE), *Avis n° 16 relatif au refus de transfusion sanguine par les Témoins de Jéhovah*, pp. 1 ss.

risque objectif⁶⁹⁵. Une peur excessive, au regard du risque objectif, a manifestement saisi les patients⁶⁹⁶. Se pose dès lors la question de savoir si les médecins peuvent se limiter à n'informer qu'en présence d'un risque conséquent ou s'ils doivent informer même d'un risque résiduel de l'ordre de un sur un million afin de s'adapter à la perception subjective de leurs patients.

- 330 Selon une jurisprudence du Tribunal fédéral, si une transfusion sanguine peut sérieusement entrer en ligne de compte pendant ou peu après une intervention chirurgicale, le patient doit être informé du risque de contamination par les hépatites ou le VIH, quand bien même ce risque est extrêmement limité ; de même, le patient doit être informé de la possibilité de réaliser un don destiné, en cas de besoin, à une utilisation autologue⁶⁹⁷.
- 331 A notre sens, l'application de la jurisprudence fédérale rendue en 1992, soit encore dans le contexte du drame du sang contaminé, pourrait être considérée aujourd'hui comme excessive. Il est légitime de s'interroger sur l'opportunité que les risques actuels de contamination par le VIH ou le VHC, tels que présentés *supra* (nn. 135 ss), fassent l'objet d'une information précise et spontanée de la part du médecin⁶⁹⁸. Celui-ci devrait *a priori* pouvoir se limiter à informer de manière générale quant aux risques transfusionnels minimes sans engager sa responsabilité, cela ne valant évidemment pas en présence de risques plus importants. On peut imaginer qu'un patient consentirait à une transfusion sanguine dès lors que le risque résiduel est extrêmement limité. Une telle information serait par ailleurs susceptible de porter préjudice au patient en accordant une importance démesurée à un risque somme toute limité. Trop d'information peut manifestement nuire au patient, d'où l'intérêt de la théorie du consentement hypothétique dans des cas où l'information ne serait pas donnée.

⁶⁹⁵ GRAINGER/MARGOLESE/PARTINGTON, *Legal and ethical considerations in blood transfusion*, p. 8 et les réf. citées.

⁶⁹⁶ A ce sujet, cf. notamment SICARD, *L'avenir de la transfusion entre le risque de rupture et le risque de commercialisation*, p. 18.

⁶⁹⁷ Arrêt du Tribunal fédéral, in VersR 1992, p. 314 ; à ce sujet, CONTI, *Die Malaise der ärztlichen Aufklärung zu den Grenzen ärztlicher Aufklärungspflichten und zu den Informationspflichten des Patienten*, p. 623 et les réf. citées. La jurisprudence française semble aller dans le même sens ; à ce sujet, cf. HERGON, *La responsabilité du médecin prescripteur de produits sanguins labiles*, pp. 221 ss et les réf. citées.

⁶⁹⁸ D'un avis apparemment contraire, cf. DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, pp. 162 s., selon qui le patient devrait même être informé de l'origine rémunérée ou non rémunérée du don de sang dont est issu le produit sanguin qui lui sera administré. Une telle exigence semble exagérée, notamment du fait qu'elle repose sur une apparente stigmatisation du don rémunéré.

- 332 Ceci dit, l'opinion par trop paternaliste émise en 1959 par SAVATIER selon qui « nous ne pensons même pas que le médecin doive d'abord expliquer au malade les risques éventuels de toute transfusion » et pour qui « du moment que ceux-ci sont, malgré tout, exceptionnels, si les précautions sont prises, le malade n'a pas besoin d'être découragé par un exposé détaillé, dont il retirerait sans doute une impression pessimiste, majorée par ses appréhensions et l'habitude des réticences médicales » ne saurait plus aujourd'hui être suivie⁶⁹⁹.
- 333 Une voie différenciée s'impose à notre sens selon la probabilité du risque et il appartiendra à la jurisprudence de fixer le seuil de la probabilité de contamination à partir duquel l'information s'impose.
- 334 Les risques hypothétiques non encore démontrés scientifiquement tels que la maladie de Creutzfeld-Jakob pourraient quant à eux être passés sous silence sans entraîner la responsabilité du médecin⁷⁰⁰. On ne saurait en effet exiger du médecin qu'il donne des informations relatives à un risque ne reposant sur aucun fondement scientifique. Dans un sens proche, mais dans un contexte très différent, dans un avis rendu en 2004 portant sur l'information à propos du risque de transmission sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob à donner aux personnes ayant reçu des produits sanguins provenant d'une personne s'étant révélée atteinte par cette maladie, le CCNE a considéré que « la balance bénéfice/risque pour la personne concernée penche plutôt pour la non-information » en constatant qu'une telle information « n'aurait guère d'autre sens que d'inquiéter sans bénéfice la personne concernée »⁷⁰¹.

⁶⁹⁹ SAVATIER, *Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé d'aujourd'hui, Seconde série*, p. 263.

⁷⁰⁰ BOIXIÈRE, *L'obligation d'informer le patient sur le risque potentiel de transmission de la MCJ par voie sanguine*, pp. 101 ss, lequel relève à juste titre dans ce contexte qu'« il ne faut pas nourrir l'illusion d'un risque zéro » et que « le risque est inhérent à tout acte thérapeutique, et de la vie en général », ce qui semble s'opposer à ce que le patient doive être informé de tout risque minime ; SICARD, *L'éthique du don, un acquis immuable ou évolutif ?*, pp. 194 s.

⁷⁰¹ CCNE, *Avis n° 85 sur l'information à propos du risque de transmission sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob*, p. 7.

c) *Droit de disposition déduit des droits de la personnalité ?*

i. **Généralités et distinctions liminaires**

(a) *Protection et disposition*

335 Si le consentement de la personne demeure indispensable à toute intervention d'ordre médical portant atteinte à la corporalité, les possibilités offertes par les biotechnologies imposent d'aborder aussi ce à quoi la personne est susceptible de consentir ainsi que les limites portées à une telle faculté. Il s'agit plus concrètement de déterminer si le patient peut consentir à tout. MEULDERS-KLEIN s'interroge dans ce contexte à juste titre : « Se pourrait-il alors que le consentement qui jadis était nécessaire mais non suffisant pour justifier toute atteinte au corps humain devienne aujourd'hui à la fois nécessaire et suffisant, en telle manière que la dignité humaine s'identifie désormais avec la liberté de disposer de soi-même fût-ce au risque de s'aliéner ou de se nuire, à condition – dernier rempart – que ce ne soit pas dans un but lucratif et que le consentement soit libre et éclairé, pour autant d'ailleurs que l'on puisse s'assurer qu'il en est bien ainsi ? »⁷⁰² Pour PRIEUR, « la disposition corporelle constitue la branche d'une alternative : la scission d'un droit sur son propre corps, et le droit de disposer de celui-ci » et « ces deux droits n'ont pas le même objet : disposer n'est pas protéger, et inversement »⁷⁰³. Si le principe d'intangibilité protège la personne contre toute atteinte portée par un tiers sans motif justificatif – souvent le consentement –, il ne suffit pas à se prononcer sur la licéité d'un acte portant atteinte à la corporalité de l'être humain. Aussi convient-il de bien distinguer le principe d'intangibilité du corps humain de celui de disponibilité, et ce même si l'acte de disposition porte fatalement atteinte aussi au principe d'intangibilité, d'où certaines confusions.

(b) *Disposition de fait et disposition juridique*

336 Il convient d'effectuer une distinction entre les actes de disposition de fait (ou actes matériels) et les actes de disposition juridique⁷⁰⁴. Les actes de disposition de fait, par exemple s'ouvrir les veines et laisser s'échapper du sang, qui résultent d'une maîtrise corporelle effective, ne sont pas directement

⁷⁰² MEULDERS-KLEIN, *Conclusion de la première partie : Le statut juridique du corps humain à la recherche d'un compromis*, p. 77.

⁷⁰³ PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 15.

⁷⁰⁴ Sur la distinction entre dispositions de fait et de droit, cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, pp. 120 ss ; LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 401 ss.

appréhendés par le droit, sauf rares exceptions (interdiction de mutilation volontaire en temps de guerre par exemple).

- 337 La disposition juridique représente au contraire un acte juridique par lequel la personne-source autorise un tiers à porter atteinte à son intégrité physique afin de prélever une partie corporelle, du sang par exemple. L'implication d'un tiers dans un acte portant atteinte à l'intégrité corporelle du donneur est source de difficultés. Il s'agit notamment de déterminer si la personne-source est apte à s'engager à subir une atteinte à sa corporalité par le prélèvement d'une partie corporelle destinée à une utilisation thérapeutique ou scientifique, et, si oui, quelles en sont les limites.

(c) *La disposition comme attribut du droit de propriété*

(1) Constat

- 338 La disposition est connue en droit suisse comme prérogative attribuée par le droit de propriété (*abusus*). Or, la tradition juridique suisse, fondée sur une représentation moniste de la personne, refuse toute approche dualiste et exclut ainsi tout droit de nature réelle sur le corps humain. Aussi, la disposition constatée empiriquement ne peut pas être fondée sur un droit de propriété.

(2) Conséquence : tentations de reconnaître un droit de propriété sur le corps humain

- 339 La fragilité d'un éventuel fondement de la disposition sur les droits de la personnalité dans une approche moniste représente l'une des raisons ayant amené une partie de la doctrine comparée à rejeter l'approche moniste de la personne et à proposer de se fonder sur une représentation dualiste des entités corps et personne. Une telle représentation permettrait en effet de reconnaître plus logiquement un droit de disposition corporelle dans la mesure où le droit de propriété reconnu à la personne sur son corps comporterait une faculté de disposition susceptible de correspondre à des réalités telles que le don de sang ou d'organes⁷⁰⁵. Cette approche n'est toutefois guère compatible avec le principe de la consubstantialité de l'être telle que défendue en droit suisse et comparé.

⁷⁰⁵ Cf. MARZANO PARISOLI, *Penser le corps*, p. 119 ; PICARD, *Préface*, p. 12.

(3) Conséquence : tentations de reconnaître un droit de disposition sur la base des droits de la personnalité ?

340 Vu l'inconsistance du droit de propriété pour justifier l'acte de disposition, il semble logique de déduire la faculté de disposition des droits de la personnalité. Les actes de disposition étant manifestes à l'ère biotechnologique, que l'on songe au don d'organes ou de sang, une telle déduction aurait l'avantage de leur offrir un fondement juridique. Dans une perspective de droit civil, il apparaît en effet exclu de déduire la faculté de disposition d'autres droits que de ceux de la personnalité. Ceci dit, il nous semble *a priori* peu évident de fonder cette faculté sur ces droits. Il n'existe d'ailleurs pas encore en droit suisse de théorie générale sur le droit de disposition de l'individu sur son corps déduit des droits de la personnalité⁷⁰⁶, ce qui pourrait témoigner d'une difficulté certaine.

ii. Aperçu de droit français

- 341 En France, un droit de disposition corporelle est rarement déduit des droits de la personnalité. La doctrine traditionnelle se limite soit à considérer que « l'individu ne dispose qu'exceptionnellement d'un droit relatif de disposition sur son corps »⁷⁰⁷, soit à rejeter tout droit de disposition fondé sur les droits de la personnalité⁷⁰⁸. Bien que l'art. 16-3 CC/FR dispose qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne⁷⁰⁹, la doctrine considère pourtant que cette personne, s'il s'agit généralement de la personne qui subit l'atteinte, peut aussi consister en un tiers, notamment en cas de transplantation ou du don de sang, et admet ainsi les atteintes portées sans intérêt direct pour la personne-source, soit des actes de disposition⁷¹⁰, sans toutefois les fonder sur les droits de la personnalité du donneur.
- 342 Récemment a émergé un courant minoritaire admettant des actes de disposition sur la base des droits de la personnalité de la personne-source. Telle est la thèse défendue par PRIEUR, lequel conclut notamment que « la protection de son propre corps ou du corps d'autrui justifie également, toujours par l'entremise de la notion de la dignité, l'attribution au profit du sujet d'un véritable droit subjectif de disposition « corporelle »,

⁷⁰⁶ BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, pp. 384 s.

⁷⁰⁷ DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 89.

⁷⁰⁸ Sur ce sujet, cf. HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 324 ss et les multiples références citées.

⁷⁰⁹ Cf. THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 159 et les réf. citées ; ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, p. 194.

⁷¹⁰ HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 30 ; cf. THOUVENIN, *Les avatars de l'article 16-3, alinéa 1^{er}, du Code civil*, pp. 485 ss.

que l'on peut qualifier de droit de la personnalité»⁷¹¹. L'auteur ajoute que « la qualification de droit de la personnalité présente alors l'utilité de fonder le droit de disposition juridique « corporelle » sur la dignité humaine : celle-ci est la cause de l'attribution à l'individu d'un droit de disposition juridique de son corps »⁷¹².

- 343 A signaler que d'autres auteurs ont opté pour une qualification de cette faculté dans la seule perspective des droits fondamentaux⁷¹³ ou de la simple réalité physiologique⁷¹⁴, afin de surmonter la difficulté liée à la fragilité de fonder cette faculté sur les droits de la personnalité.

iii. Droit suisse

(a) *Timide ouverture doctrinale vers la reconnaissance d'un droit de disposition*

- 344 A l'ère biotechnologique, la protection accordée à la personne-source en lien avec sa corporalité, aussi importante soit-elle, paraît ne plus constituer qu'une facette des droits devant lui être reconnus du point de vue de sa personnalité. Les récents développements constatés en matière médicale semblent pouvoir inciter les juristes à revoir l'approche historique des droits de la personnalité et les appréhender dans une nouvelle perspective.
- 345 Une partie de la doctrine a timidement été amenée à ne plus traiter des droits de la personnalité pour leur seule nature défensive, mais à s'en servir en vue de garantir l'autodétermination et, plus généralement, l'épanouissement de la personne. Critique vis-à-vis d'une telle approche, AEBI-MÜLLER constate ainsi que « *in der jüngeren Literatur zum Persönlichkeitsschutz findet, wie eingangs*

⁷¹¹ PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 15.

⁷¹² PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 30.

⁷¹³ En particulier HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 322 : « L'expression « droit de disposer de son corps » sera mise à l'épreuve de la catégorie juridique de « liberté ». Cette piste semblera d'autant plus prometteuse que l'évolution, depuis une vingtaine d'années au moins, de l'encadrement juridique des pratiques corporelles, notamment médicales, passant par une mise à disposition du corps humain, semble dessiner une « publicisation » des règles applicables. En effet, de plus en plus, le corps en tant qu'il est dans le commerce juridique semble soustrait au libre jeu des volontés individuelles, au point de devenir un lieu de la définition des rapports juridiques, non pas des individus entre eux, mais de l'individu et de la communauté. A ce titre, la contrainte se fait plus lourde, la réglementation plus précise. Cette évolution paraît être de nature à pouvoir être qualifiée de construction progressive d'un ordre public corporel, et cette qualification paraît légitimer que l'on préfère qualifier les rapports de la personne à son corps en termes de liberté corporelle, enserrée, comme toutes les libertés publiques, dans les limites de l'ordre public corporel. » ; BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 184.

⁷¹⁴ PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 232, note 151 et les nombreuses réf. citées.

erwähnt, der Aspekt der persönlichen Entfaltung zunehmende Bedeutung » et que « *den weltanschaulichen Hintergrund bildet dabei, wenigstens dem Ansatz nach, ebenfalls ein rationalistisches und, wie dargelegt, letztlich verkürztes Menschenbild, bei dem der vernünftige, autonome Mensch im Vordergrund steht, der sein Leben in der eigenen Hand hat und der seine Interessen zu wahren vermag* »⁷¹⁵. PIOTET et JOYE relèvent que « le droit de la personnalité sur le corps n'autorise pas son titulaire à en disposer – si ce n'est par fragments non vitaux et dans des limites très étroites, alors que le droit de propriété sur la chose est tout autant le droit d'en user – et d'en abuser – que le droit d'en disposer »⁷¹⁶. Bien que réservés, ces deux auteurs admettent pourtant le principe, certes limité, d'un droit de disposition fondé sur les droits de la personnalité. Plus affirmatif, HELLRIGL soutient que « *aus dem Persönlichkeitsrecht fließt, dass jedermann über seinen Körper verfügen und grundsätzlich die Einwilligung zur Entnahme seiner Organe zwecks Transplantation geben kann* »⁷¹⁷. MADER considère quant à elle que « toute personne est [...] titulaire non seulement d'un droit à la protection de son corps, mais également d'un droit de disposer de son propre corps [...], en tant que droits de la personnalité »⁷¹⁸. Une telle approche demeure pourtant contestée par la doctrine traditionnelle⁷¹⁹.

- 346 Il n'est pas sans intérêt de noter que la réflexion aboutissant à la reconnaissance d'un droit de disposition est généralement menée par la doctrine à partir des limites posées à ce droit. AEBI-MÜLLER note ainsi que « *der Persönlichkeitschutz nach Art. 28 ZGB ist Abwehrrecht und nicht Herrschafts- oder Verfügungsanspruch* » et que « *die Grenzen einer Verfügung bestimmen*

⁷¹⁵ AEBI-MÜLLER, *Die « Persönlichkeit » im Sinne von Art. 28 ZGB*, pp. 11 s.

⁷¹⁶ JOYE, *Génome humain, droit des brevets, droit de la personnalité*, p. 99.

⁷¹⁷ HELLRIGL, *Privatrechtliche Aspekte von Veräußerungsgeschäften bezüglich menschlicher Organe*, p. 46.

⁷¹⁸ MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 363.

⁷¹⁹ DESCHENAUX/STEINAUER, *Personnes physiques et tutelle*, p. 101 : « Les actes de disposition sur des biens de la personnalité ne sont possibles que comme des dispositions de fait ; on ne peut en effet renoncer au droit qui porte sur ce bien, pas plus qu'on ne peut le transférer. Une personne peut se couper un doigt ; en revanche, elle ne peut renoncer à son intégrité corporelle par rapport à ce doigt. » ; BEK-MEIER-HAYOZ, *Syst. Teil* n. 132 ; REY, *Sachenrecht*, n. 102 et 104 ; BAK-WIEGAND, *Vorbemerkungen zu Art. 641 ff. ZGB* n. 18 ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen Recht*, p. 87. Avec raison, il est parfois précisé que l'organisme de prélèvement ne dispose, le cas échéant, d'aucun moyen d'exiger l'exécution d'un tel engagement. A ce sujet et dans ce sens, cf. BAK-WIEGAND, *Vorbemerkungen zu Art. 641 ff. ZGB* n. 18 ; THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 154 ; SPRUMONT, *Réflexion juridique sur le don d'organes par des personnes vivantes*, p. 89 ; VON TOBEL, *Das Recht am toten Körper unter besonderer Berücksichtigung der Leichensektion*, p. 25.

sich nach Art. 27 ZGB »⁷²⁰. L'auteure souligne ce faisant les limites du droit de disposition plutôt que son principe. Dans le même sens, BÜCHLER/DÖRR, tout en déplorant l'absence de théorie aboutie relative au droit de disposition corporelle, notent également que « *andererseits erlaubt es die selbstbestimmte personal-leibliche Disposition des Menschen über seinen eigenen Körper in den von den Grundsätzen der übermässigen Selbstbindung und der Sittlichkeit vorgegebenen inhaltlichen Schranken* »⁷²¹. Ainsi, les limites apparaissent-elles en soi, pour la doctrine, comme plus significatives que le principe même du droit de disposition. Il est vrai que les limitations du pouvoir de disposition sont telles que l'étendue de ce pouvoir apparaît finalement restreint. Néanmoins, il nous est curieux que la doctrine se focalise sur les limites du droit de disposition, ce qui témoigne en soi de son existence, plutôt que sur le principe lui-même.

- 347 La jurisprudence n'a pas encore eu l'occasion de se prononcer sur l'existence d'un droit de disposition corporelle de la personne-source vivante. Dans un arrêt récent rendu en droit des médias, le Tribunal fédéral a constaté que « *ein abweichende Lehrmeinung hält dafür, Persönlichkeitsgüter, die nicht zum Kernbereich der menschlichen Existenz gehören, könnten Gegenstand von vertraglichen und unwiderruflichen Verpflichtungen sein* » et a admis le principe de la validité juridique d'un contrat portant atteinte au droit à l'image⁷²². La Cour a reconnu ce faisant que la personne pouvait avoir une prérogative de disposition sur ses attributs directement déduite des droits de la personnalité. S'agissant toutefois des atteintes à l'intégrité corporelle, le Tribunal fédéral a relevé que « *besteht ein absoluter Bindungsausschluss, weshalb eine gültige vertragliche Vereinbarung ausgeschlossen ist ; es ist die vertragliche Bindung als solche abzulehnen, weil die Vertragsparteien bzw. eine von ihnen aufgrund subjektiver Elemente in dem infrage stehenden Bereich keiner vertraglichen Bindung unterworfen sein sollen* »⁷²³. Cette position apparaît excessive. Le don de sang comme toute intervention médicale s'inscrit dans un contrat de mandat, comme nous le verrons *infra* (nn. 918 ss), et devrait être admis dès lors que le donneur garde la possibilité, en vertu des droits de la

⁷²⁰ AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, p. 177

⁷²¹ BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 385.

⁷²² ATF 136 III 401.

⁷²³ ATF 136 III 401.

personnalité, de retirer son consentement à tout moment jusqu'au prélèvement effectif.

- 348 Un parallèle peut être tiré entre la lente reconnaissance d'un composant positif aux droits de la personnalité et l'évolution des droits fondamentaux. Ayant traditionnellement eu un rôle exclusivement défensif vis-à-vis des pouvoirs publics, les droits fondamentaux permettent aujourd'hui au justiciable d'exiger quelque prestation positive de la part de l'Etat et tendent dès lors vers son épanouissement plutôt que vers sa protection.

(b) Maintien de strictes limites au droit de disposition

(1) En général

- 349 La question des limites au droit de disposition se pose notamment en lien avec des actes tels que le don de sang ou le don d'organes, pratiques qui causent une atteinte à l'intégrité corporelle de la personne-source, aussi minime soit-elle pour le don de sang, sans conférer à cette dernière de bénéfice direct pour sa santé. Il s'agit donc de s'interroger sur les limites portées à la faculté de disposition. Comme l'exprime DIERKENS, si « des intérêts moraux supérieurs de la personne, tout autant que des considérations humanitaires vis-à-vis du prochain peuvent ainsi de prime abord être invoqués valablement pour justifier une extension de son droit [de disposition] », « la question se pose [...] de savoir quand et comment une disposition partielle du corps humain au profit d'un tiers est justifiée »⁷²⁴.
- 350 Le droit de disposer de son corps en autorisant autrui à prélever l'une de ses parties, pour autant que reconnu, est extrêmement circonscrit en droit suisse, d'une part par le droit civil et d'autre part par les dispositions adoptées quant à certaines utilisations, par exemple en limitant le don de sang envers des services de transfusion dûment autorisés.
- 351 S'agissant de la disposition, le droit suisse apparaît manifestement paternaliste. Si, dans une approche défensive, la personne-source a été placée au centre de la gestion de son corps, par le biais du développement du concept de consentement libre et éclairé, tel n'a pas été le cas dans une perspective positive ou dispositive. Le choix de la personne en la matière est particulièrement limité, la volonté individuelle n'apparaissant guère au premier plan, lequel est occupé par les limites imposées au libre-choix de la personne. D'une manière générale, ces

⁷²⁴ DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre*, pp. 44 s.

limites semblent avoir pour buts certes d'assurer le respect des bonnes mœurs en la matière, mais aussi de protéger la personne-source contre elle-même, en lui évitant, par exemple, tout engagement excessif ou toute atteinte à sa santé (règles de sécurité sanitaire).

(2) Modalités et critères d'appréciation

- 352 Comme défendue par AEBI-MÜLLER et par le Tribunal fédéral, l'appréciation de la licéité des actes de disposition devrait s'effectuer en deux étapes : « *In einem ersten Schritt ist zu fragen, ob in den betroffenen Persönlichkeitsbereichen überhaupt von einer Disponibilität ausgegangen werden kann. Im Kernbereich der Persönlichkeit besteht ein absoluter Bindungsausschluss, weshalb eine gültige vertragliche Vereinbarung oder mitgliedschaftliche Verpflichtung ausgeschlossen ist. Besteht demgegenüber die grundsätzliche Möglichkeit einer vertraglichen Verpflichtung, ist in einem zweiten Schritt das konkrete Rechtsgeschäft darauf hin zu überprüfen, ob die Bindung [...] übermässig ist.* »⁷²⁵
- 353 D'une manière générale, la validité d'un acte par lequel un individu dispose juridiquement d'une partie corporelle doit s'apprécier dans la perspective du droit des obligations, à la lumière des art. 19 et 20 al. 1 CO (éventuellement en lien avec l'art. 27 al. 2 CC⁷²⁶) et, dans la perspective des droits de la personnalité du donneur, selon l'art. 27 al. 2 CC⁷²⁷. Cette double approche paraît nécessaire dans la mesure où l'exécution du contrat de don, que nous voyons comme un mandat (*infra* nn. 918 ss), comporte une atteinte à l'intégrité physique du donneur et met ainsi en danger ses attributs de la personnalité protégés. Aussi bien les art. 19 et 20 al. 1 CO que l'art. 27 al. 2 CC se réfèrent à la conformité à

⁷²⁵ AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, p. 109 ; ATF 136 III 401, consid. 5.4.

⁷²⁶ Sur la relation entre les deux dispositions et sa controverse, cf. ZUFFEREY-WERRO, *Le contrat contraire aux bonnes mœurs*, pp. 60 ss ; THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, pp. 130 s.

⁷²⁷ Cf. AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, p. 12, selon laquelle « *die Zulässigkeit einer konkreten vertraglichen Bindung hinsichtlich bestimmter Persönlichkeitsbereiche beurteilt sich demgegenüber nicht nach Art. 28 ZGB, sondern ausschliesslich nach Art. 27 ZGB* » ; BUCHER, *Personnes physiques et protection de la personnalité*, p. 121. Sur la relation entre 27 CC et 20 CO, cf. notamment BUCHER, *Die Ausübung der Persönlichkeitsrechte insbesondere Die Persönlichkeitsrechte des Patienten als Schranken der ärztlichen Tätigkeit*, pp. 94 ss ; BeK-BUCHER, *Kommentar zu Art. 27 ZGB*, n. 10, p. 20, et n. 162, p. 84 ; BUCHER, *Personnes physiques et protection de la personnalité*, pp. 102 ss.

la loi et aux mœurs, les premiers quant à l'objet de l'engagement, le second quant à l'atteinte aux droits de la personnalité⁷²⁸.

- 354 L'art. 27 al. 2 CC laisse à la personne-source la faculté de s'engager valablement à se laisser prélever une partie corporelle⁷²⁹. Si un tel engagement est en principe licite, il ne l'est toutefois pas de manière absolue, comme en témoignent les limites fixées par la même disposition, soit la conformité de l'engagement aux bonnes mœurs ou à la loi dans la mesure où le législateur serait intervenu. Selon l'art. 27 al. 2 CC, nul ne peut aliéner sa liberté, ni s'en interdire l'usage dans une mesure contraire aux lois ou aux bonnes mœurs. Il apparaît donc logique que « *die Einwilligung ist nur in den Grenzen von Art. 27 ZGB zulässig* »⁷³⁰. Suivant sa note marginale, la disposition protège la personne contre d'éventuels engagements excessifs. Il s'agit donc de protéger la personne contre elle-même, mais aussi et surtout, comme le relève GUILLOD, de garantir l'ordre social⁷³¹. A ce propos, il est intéressant de noter que la thèse de l'homme propriétaire de son corps (contenant un droit de disposition, *l'abus*) défendue dans l'ancien droit naturel a été rejetée par KANT, car ce dernier estimait que l'exercice d'un tel droit ne relevait pas de sa seule personne, mais de l'humanité même⁷³².

⁷²⁸ THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 130.

⁷²⁹ Cf. Surtout KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 87 et les nombreuses réf. citées ; cf. JÄGGI, *Fragen des privatrechtlichen Schutzes der Persönlichkeit*, p. 205a ; MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 363.

⁷³⁰ AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, pp. 108 ss ; GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 45 ; MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 36 ; MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 363.

⁷³¹ GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 45 ; GUILLOD, *Le consentement à l'acte médical : une longue convalescence*, p. 87 : « En réalité, par la détermination normative d'intérêts individuels, [l'art. 27 CC] aliène leur nature et en fait des biens sociaux. En limitant le pouvoir de disposition de l'individu sur les biens de la personnalité (vie, intégrité corporelle, honneur, etc.) sur lesquels il s'est construit, le droit les « absolutise » et protège donc les fondements de l'ordre juridique. ». La relation entre les art. 27 et 28 ss CC est toutefois controversée en doctrine. A ce sujet, GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient*, p. 45, note 151 et les réf. citées ; THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, pp. 1 ss ; AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, pp. 7 ss ; HAUSHEER/AEBI-MÜLLER, *Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, pp. 128 ss ; BeK-BUCHER, *Kommentar zu Art. 27 ZGB*, p. 3 ; RIEMER, *Personenrecht des ZGB*, p. 136.

⁷³² Cf. SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, pp. 9 s. et les réf. citées.

(3) Limites de l'appréciation *in abstracto*

356 Les bonnes mœurs étant une notion juridiquement indéterminée, il apparaît exclu de se prononcer *in abstracto* et d'une manière péremptoire sur la validité des divers actes potentiels de disposition. Les bonnes mœurs constituent en effet une limite au droit de disposition fondé sur les droits de la personnalité, mais n'explicitent pas plus avant cette dernière⁷³³. Suivant la doctrine, « à chaque fois, il faudra se rapporter aux mœurs et se demander si le consentement à une atteinte à l'intégrité corporelle par un médecin [ou un service de transfusion] et sans raison thérapeutique est admissible »⁷³⁴. A ce propos, il peut être ajouté que la finalité du prélèvement jouera un rôle prépondérant quant à l'appréciation de la conformité aux mœurs dudit prélèvement⁷³⁵. La validité du don de sang en particulier est analysée plus en détails *infra* (nn. 930 ss).

D. Approche « nouvelle »⁷³⁶ fondée sur une représentation dualiste de la personne juridique

1. Intérêt de la présentation

356 Bien qu'une approche dualiste ne soit pas défendue en droit suisse, elle appelle quelques développements dans la mesure où elle témoigne d'une volonté contemporaine d'attribution à la personne d'un rôle central quant à la gestion de son corps et qu'elle symbolise la tendance à la revendication d'importants droits sur sa corporalité en lien avec le développement biotechnologique. Il s'agit dès lors de s'intéresser aux raisons

⁷³³ Dans ce sens, cf. MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 34.

⁷³⁴ THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 170 ; cf. VON TOBEL, *Das Recht am toten Körper unter besonderer Berücksichtigung der Leichensektion*, p. 25, lequel précise « *wieweit dieses Verfügungsrecht reicht, ist von Fall zu Fall zu entscheiden. In erster Linie wird dabei die Grenze durch sittliche Erwägungen gezogen werden müssen* » ; HAUSHEER/AEBI-MÜLLER, *Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, p. 136 ; BUCHER, *Die Ausübung der Persönlichkeitsrechte insbesondere Die Persönlichkeitsrechte des Patienten als Schranken der ärztlichen Tätigkeit*, p. 241. L'approche paraît être semblable en France ; à ce propos, cf. MEULDERS-KLEIN, *Le droit de disposer de soi-même*, p. 234 : « D'une manière générale, [...] l'on constate donc que le législateur ou la jurisprudence laissent à la victime l'initiative des poursuites ou la faculté de consentir aux atteintes à son intégrité corporelle essentiellement dans la mesure où le dommage encouru n'est pas excessif et où l'intérêt public ou les bonnes mœurs ne sont pas sérieusement menacés, le contenu de ces notions étant lui-même susceptible d'évoluer ».

⁷³⁵ Sur la finalité des prélèvements en droit français, cf. par exemple SAVATIER, *Les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui*, pp. 9 s. ; SIROUX, *La disponibilité du corps humain dans le droit français*, p. 67.

⁷³⁶ Cf. LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 47, lequel fait référence à des doctrines « hétérodoxes », par opposition aux doctrines traditionnelles qu'il qualifie de « orthodoxes ».

pour lesquelles une telle représentation est défendue, mais aussi de présenter les difficultés qu'une telle conception de la personne soulève en matière juridique.

- 357 Les réflexions menées par la doctrine française au sujet de la nature et du statut juridiques du corps humain sont riches et plusieurs auteurs, certes minoritaires, défendent aujourd'hui dans leurs contributions une approche du corps humain fondée sur une représentation dualiste de la personne. La présentation de certains de ces textes permet d'illustrer à merveille le développement de thèses reposant sur une représentation dualiste de la personne et de saisir l'intérêt et les réserves d'une telle approche.

2. Evolution générale

- 358 Bien que des représentations dualistes opposant le corps et l'âme aient été développées dans certaines philosophies depuis plusieurs siècles⁷³⁷, plus singulièrement toutefois à partir du XVI^e siècle⁷³⁸, elles sont longtemps demeurées marginales dans le discours juridique⁷³⁹. La représentation moniste de la personne juridique, telle que symbolisée par l'adage des Digestes D'ULPIEN *Dominus membrorum suorum nemo videtur*⁷⁴⁰, a en effet recueilli des siècles durant la quasi-totalité des suffrages^{741 742}.
- 359 Ces dernières décennies, une remise en question de l'approche traditionnelle du corps humain telle qu'illustrée par l'adage D'ULPIEN est apparue dans la doctrine juridique et une nouvelle thèse s'est construite en opposition à cette approche. De manière croissante,

⁷³⁷ Cf. notamment DURAND, *Introduction générale à la bioéthique*, pp. 381 ss et les réf. à PLATON ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 32 ; RAMEIX, *Introduction à la journée*, pp. 1 ss ; FIERENS, *Critique de l'idée de propriété du corps humain ou le miroir de l'infâme belle-mère de Blancheneige*, pp. 158 ss.

⁷³⁸ Pour une approche historique des philosophies dualistes, notamment l'approche de DESCARTES, cf. notamment LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 12 ss ; BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, pp. 148 ss ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 33 et 36 ss ; FIERENS, *Critique de l'idée de propriété du corps humain ou le miroir de l'infâme belle-mère de Blancheneige*, pp. 158 ss ; EGGER, *Was kostet ein Mensch ?*, p. 1104.

⁷³⁹ Cf. SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, pp. 3 ss, pour qui en droit romain déjà on avait parfois une vision dualiste en reconnaissant à l'individu un droit de propriété sur son corps.

⁷⁴⁰ ULPIEN, D. 9, 2, 13.

⁷⁴¹ Sur l'influence de l'héritage chrétien sur une telle approche de la personne, cf. notamment, plutôt critique, BAUD, *La nature juridique du sang* (non paginé). Pour LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, pp. 37 ss, l'héritage chrétien a contribué, au contraire, à donner à l'approche moniste ses lettres de noblesse.

⁷⁴² Il est précisé toutefois qu'une dissociation aurait déjà existé auparavant, notamment dans certains droits archaïques tels que l'ancien droit germanique, lesquels auraient déjà appréhendé le corps humain en tant que chose. A ce sujet, cf. notamment EHRLICH, *Gewinnabschöpfung des Patienten bei kommerzieller Nutzung von Körpersubstanzen durch den Arzt?*, p. 23, note 115 et les réf. citées ; SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 33.

celle-ci tend à distinguer le corps de la personne et à l'aborder d'une manière autonome⁷⁴³. Ce faisant, cette doctrine se fonde sur une représentation dualiste de l'individu, laquelle a justement pour corollaire d'appréhender le corps pour lui-même, hors référence exclusive à la personne.

- 360 Dans ce sens, de nouveaux droits subjectifs en viennent à être reconnus à la personne sur son corps, du fait notamment que celui-ci est appréhendé dans sa seule matérialité⁷⁴⁴. S'il apparaît évident que la personne a une maîtrise de fait sur son corps, par ailleurs préexistante à toute reconnaissance juridique⁷⁴⁵, force est de constater que certains juristes soutiennent désormais la transposition de cette évidence biologique dans le droit en admettant que la personne puisse se prévaloir quant à sa corporalité de droits subjectifs semblables à ceux qu'elle pourrait invoquer à l'égard des choses. Dans cette perspective, la reconnaissance à la personne d'un droit de propriété sur son corps constitue un aboutissement, quand bien même la doctrine ne se réfère pas toujours au droit de propriété pris dans son acception stricte⁷⁴⁶. Aux yeux de ses défenseurs, une telle approche renforcerait les droits de la personne relatifs à sa corporalité dans la mesure où le droit de propriété représente le droit conférant à son titulaire les plus vastes prérogatives⁷⁴⁷.
- 361 Dans ce contexte, nul doute que l'affaire *John Moore v. The Regents of University of California* a joué un rôle important en donnant aux juristes l'occasion de débattre de la nécessité de reconnaître un droit de propriété dans un cas concret aux implications financières significatives⁷⁴⁸. En l'espèce, la reconnaissance d'un droit de propriété à John MOORE sur son corps lui aurait permis de toucher une partie du bénéfice que ses cellules ont rapporté par leur exploitation commerciale⁷⁴⁹. Les Cours américaines successivement saisies ont alors eu l'opportunité de faire de longs développements au sujet des droits sur le corps, les réponses auxquelles elles sont arrivées ayant d'ailleurs été diverses. Tout droit de propriété a finalement été rejeté en dernière instance. Au nom de la dignité

⁷⁴³ D'une manière générale au sujet du rejet de l'approche moniste, cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, pp. 50 ss et les réf. citées ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 31 ss et les réf. citées.

⁷⁴⁴ Cf. HARICHAUX, *Le corps objet*, p. 131.

⁷⁴⁵ Par exemple, cf. DUON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 7 : « J'exerce une maîtrise sur un corps qui est mien, mais ce n'est pas le droit qui m'a dit que je pouvais l'exercer. J'exerce cette maîtrise avant l'autorisation du droit. » et p. 5 : « L'homme n'a pas besoin que, juridiquement, lui soit reconnu un droit sur lui-même. En effet, si je dis à ma main de se lever, elle se lève et je n'ai nul besoin d'une relation juridique à ma main pour disposer d'elle. Une relation naturelle précède le droit, je ne peux donc pas dire que « j'ai » un droit sur moi-même. ».

⁷⁴⁶ D'une manière générale à ce propos, notamment en lien avec la *common Law*, cf. GEORGE, *Property in the Human Body & Its Parts - Reflexions on Self-Determination in Liberal Society*, pp. 38 ss.

⁷⁴⁷ A ce propos, cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 55 et les réf. citées.

⁷⁴⁸ Cf. notamment GEORGE, *Property in the Human Body & Its Parts - Reflexions on Self-Determination in Liberal Society*, pp. 26 ss.

⁷⁴⁹ BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 23.

humaine, les juges ont ainsi privé le patient de tout gain et permis aux médecins et aux sociétés biotechnologiques d'engranger d'énormes profits⁷⁵⁰.

- 362 La représentation dualiste de la personne trouve aujourd'hui des échos dans la doctrine juridique comparée, notamment française et américaine. Il peut être observé d'une manière générale que les positions doctrinales fondées sur une telle représentation demeurent plutôt hétérogènes. L'unique point de rattachement de ces diverses opinions doctrinales fondées sur une approche dualiste de la personne réside en définitive dans le fait qu'elles défendent toutes une dissociation conceptuelle de la personne et du corps, ce qui implique les nécessités de déterminer la nature juridique de ce corps autonome et de qualifier, en résultante, son rapport à la personne en termes de droits subjectifs, souvent de nature réelle. Si ces deux nécessités sont unanimement défendues, les qualifications juridiques en tant que telles demeurent discutées au sein de cette tendance doctrinale.

3. Causes ayant incité à une telle approche

a) *Approche empirique*

- 363 A titre liminaire, il peut être constaté avec HENNETTE-VAUCHEZ, que « le cadre conceptuel dans lequel s'inscrit la réflexion juridique sur le corps est bien marqué au sceau d'une représentation dualiste personne/corps » et que cette représentation est devenue aujourd'hui une « condition nécessaire à l'exercice de la médecine contemporaine »⁷⁵¹. De nombreux éléments témoignent aujourd'hui d'une distinction claire entre la personne (juridique) et son corps. Ainsi peut-on régulièrement entendre un médecin dire qu'il soigne un pied, un doigt ou un cœur, c'est-à-dire plus une partie corporelle qu'une personne⁷⁵². Dans le même ordre d'idée, ne dit-on pas « mon corps », « mon bras », ce qui reviendrait finalement à les considérer distinctement de la personne, au moins du point de vue du langage, et éventuellement à présumer d'un droit sur eux. Ces éléments laissent manifestement supposer que la personne disposerait *a priori* de larges prérogatives sur son corps, lequel serait une « chose » indépendante de la personne et, le cas échéant, sa propriété.

b) *Anatomie*

- 364 Au-delà des références anecdotiques qui précèdent, il apparaît que le développement de l'anatomie a joué un rôle crucial quant à la distinction entre la personne et son corps⁷⁵³.

⁷⁵⁰ BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 228.

⁷⁵¹ HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 40 et 72.

⁷⁵² Cf. EGGER, *Was kostet ein Mensch ?*, p. 1103.

⁷⁵³ D'une manière générale, cf. notamment HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 33 ss et les multiples réf. citées ; BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 149.

Comme le rappellent à juste titre CRIGNON-DE OLIVEIRA et GAILLE-NIKODIMOV, « pour les historiens de la médecine occidentale, la pratique de l'anatomie ou de la dissection du corps a joué et joue encore un rôle fondamental dans l'acquisition d'un regard détaché sur le corps humain »⁷⁵⁴. Les auteures explicitent alors bien leur propos en relevant que le « regard distancié de l'anatomiste, cette « vision perspective » du corps, conditions d'accès à l'intériorité du corps humain, peuvent faire naître la conviction qu'en pénétrant dans l'intérieur du corps, le médecin fait de ce corps un objet distinct du sujet incarné, dépeçable, menacé de démantèlement, dont la valeur ne tient pas à son caractère unique et irremplaçable, mais à sa nature de matériau disponible, maîtrisable, manipulable »⁷⁵⁵. Dans le même sens, mais d'une manière plus générale, THOLOZAN relève que l'anatomie « a certainement très largement contribué à sensibiliser la conscience occidentale aux exigences du corps, et ce, dès la Renaissance » dans la mesure où elle a « encouragé la conception cartésienne du corps »⁷⁵⁶, tandis que DURAND souligne que « la rupture concrète de l'homme et son corps s'est produite avec l'entreprise iconoclaste des premiers anatomistes qui ouvrent réellement le corps humain »⁷⁵⁷. En définitive, le développement de l'anatomie a démontré que le corps pouvait être considéré comme une somme d'éléments particuliers se distinguant alors de la personnalité ou de l'individualité de la personne considérée comme un tout⁷⁵⁸. Aussi, une première brèche dans l'affirmation juridique absolue de la conjonction corps-personne pouvait être ouverte.

c) *Utilisation de parties corporelles dans le milieu médical, dont le sang*

i. **Evolution générale**

- 365 La distraction d'éléments corporels et leur entrée dans le commerce juridique ont une longue tradition dans le monde occidental, que l'on songe aux cheveux ou aux dents. A notre connaissance pourtant, ni la circulation d'éléments périphériques du corps humain, ni leur utilisation à des fins de formation, ou de dissection d'ailleurs, n'avaient jusqu'à récemment eu la moindre influence sur la doctrine juridique⁷⁵⁹. Celle-ci se limitait généralement à considérer que de telles parties corporelles tombaient dans la propriété de

⁷⁵⁴ CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV, *A qui appartient le corps humain ?*, p. 41.

⁷⁵⁵ CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV, *A qui appartient le corps humain ?*, p. 45.

⁷⁵⁶ THOLOZAN, *La réification du corps humain en droit civil français*, p. 28.

⁷⁵⁷ DURAND, *Introduction générale à la bioéthique*, p. 383 et les réf. citées.

⁷⁵⁸ CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV, *A qui appartient le corps humain ?*, p. 81 ; cf. DURAND, *Introduction générale à la bioéthique*, p. 384 et les réf. citées.

⁷⁵⁹ Dans ce sens, cf. HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 58 ss. Il est intéressant de noter à ce propos que les cheveux, les ongles, les poils et les dents ont été expressément exclus du champ d'application du livre II du Code de la santé publique français intitulé « Don et utilisation des éléments et produits du corps humain » (art. R. 1211-49).

la personne-source suite à leur prélèvement⁷⁶⁰, après quoi les règles ordinaires des droits réels trouvaient naturellement application. Tout indique dès lors que ces pratiques n'ont pas poussé le juriste à s'interroger sur la nature juridique du corps, ni *a fortiori* à remettre en question la représentation traditionnelle et moniste de la personne. Il faut toutefois reconnaître dans ce contexte que le commerce de dents, de cheveux ou d'ongles n'a jamais focalisé d'attention juridique importante, et ce quelle qu'en soit la perspective. Les enjeux soulevés par le commerce de telles parties sont par ailleurs souvent restés hors de la sphère d'intervention étatique. Pourtant, comme l'affirme GRIGGS, « *the recognition of property in hair, urine and bone marrow, and the existence of sperm banks all indicate that the individual can exercise property rights over the human body* »⁷⁶¹. Leur commerce aurait dès lors dû déboucher sur quelque débat.

- 366 La représentation dualiste des entités personne et corps due notamment au développement de l'anatomie semble avoir été appuyée par l'avènement de la transfusion sanguine, puis par celui de la transplantation d'organes, dès lors que ces pratiques permettent l'interchangeabilité d'éléments corporels et poussent ainsi la dissociation personne/corps à son paroxysme⁷⁶². Aussi, il semblerait que ce soit l'avènement de l'utilisation d'échantillons biologiques à des fins thérapeutiques ou de recherche biomédicale qui a amené la doctrine à s'interroger sur la nature juridique du corps humain et, parfois, à dissocier conceptuellement la personne et son corps afin de faire une place nouvelle à ce dernier⁷⁶³. Comme le constate MANAÏ, il peut en effet sembler insoutenable « d'affirmer que le corps s'identifie à la personne alors que l'on manipule la procréation et la mort, alors que l'on dispose des organes humains, alors que le corps humain risque de devenir un matériau biologique »⁷⁶⁴.

⁷⁶⁰ Dans ce sens, cf. HÖFLING, *Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und « humanbiologisches Material »* (non paginé).

⁷⁶¹ GRIGGS, *The Ownership of Excised Body Parts : Does an Individual Have the Right to Sell ?*, p. 226

⁷⁶² Par exemple, cf. ENCINAS DE MUNAGORRI, *La politique juridique des corps humains*, p. 96.

⁷⁶³ D'une manière générale, cf. LHUILIER, *L'homme-masque*, pp. 1 ss ; LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 38 ; NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain*, p. 85, qui précise que « l'évolution de la science conduit nécessairement à une certaine réification des produits du corps et du corps lui-même » ; RAMEIX, *Introduction à la journée*, pp. 1 ss.

⁷⁶⁴ MANAÏ, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 32 ; dans le même sens, cf. MARZANO PARISOLI, *Penser le corps*, p. 119, selon laquelle « grâce à l'évolution contemporaine de la médecine, on a appris à considérer le corps humain comme une source de tissus, d'organes, de produits » et « c'est précisément à partir de cela que l'on a vu naître toute une série de problèmes liés à l'utilisation du corps, de même qu'une véritable demande de normes et règles » ; LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 49 ; DAVID, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La personne individuelle et son sang*, p. 203 : « Jusqu'à présent l'homme tout entier était l'individu personnel, parce que nous ne savions en vendre les parties périphériques, ni les détacher d'une personne centrale pour les donner à une autre.

367 Tant la récente évolution de la science et de la pratique médicale que l'extraordinaire développement biotechnologique semblent imposer de faire une place nouvelle et particulière au corps humain et, par conséquent, à ne plus se satisfaire de ne l'aborder qu'au travers de la personne humaine⁷⁶⁵. Comme le reconnaît LECA, « certes la science ne dicte aucune loi, mais l'évolution scientifique nous incite fortement à reconnaître que le corps, tout ou partie, se distingue de plus en plus de la personne »⁷⁶⁶. La transfusion sanguine, la médecine de la transplantation ou la procréation médicalement assistée mettent toutes en exergue la distance pouvant désormais séparer la personne humaine de certains produits et éléments corporels. LECA ajoute qu'« il ne paraît plus « scientifiquement » soutenable que le corps s'identifie juridiquement à [la personne], alors que la biomédecine manipule comme des matériaux biologiques des cellules et leurs dérivés qui apparaissent dotés d'une vie propre, indépendamment de la personne dont ils proviennent »⁷⁶⁷. Exprimé différemment, la médecine – en particulier de la transfusion et de la transplantation – ainsi que la recherche biomédicale connaissent en définitive « moins le corps que l'organisme, qu'elle décompose en organes, substances, tissus, produits, cellules, chromosomes, gènes »⁷⁶⁸, d'où la possibilité d'une approche juridique nouvelle. Comme le relève HARICHAUX, tout indique « les progrès spectaculaires de la science et de la biologie bouleversent considérablement les concepts juridiques traditionnels de la personne humaine »⁷⁶⁹.

368 Plus particulièrement, la pratique transfusionnelle a joué un rôle important dans l'émergence d'une représentation dualiste de la personne. L'avènement de la pratique transfusionnelle paraît avoir été un point déclencheur vers une nouvelle approche du corps le dissociant de la personne, option confortée ensuite par les progrès réalisés dans les domaines de la médecine de la transplantation ou de la procréation⁷⁷⁰. Grâce aux développements de l'hématologie, une substance aussi vitale et sacrée que le sang pouvait, pour la première fois, être conservée vivante hors du corps de l'homme⁷⁷¹, en vue d'être réinjectée dans son propre corps ou celui d'une tierce personne à des fins thérapeutiques. Ce faisant, on avait à s'interroger sur quelque chose d'humain et de

Nous nous apercevons maintenant que certaines parties vivantes du corps sont utilement cessibles. Tout ce qui est vie ne serait donc pas la personne. ».

⁷⁶⁵ Pour plus de détails, cf. HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, pp. 31 ss et 37.

⁷⁶⁶ LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 49.

⁷⁶⁷ LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 49 ; cf. DAVID, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La personne individuelle et son sang*, p. 203 : « Jusqu'à présent l'homme tout entier était l'individu personnel, parce que nous ne savions en vendre les parties périphériques, ni les détacher d'une personne centrale pour les donner à une autre ».

⁷⁶⁸ MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 19.

⁷⁶⁹ HARICHAUX, *Le corps objet*, p. 130 ; cf. BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 148.

⁷⁷⁰ Dans ce sens, cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 366

⁷⁷¹ HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 333.

vivant dont on ne pouvait pas dire qu'il était directement constitutif de la personne⁷⁷². Avec le développement de la pratique transfusionnelle, le sang a en effet acquis une existence propre, indépendante de sa fonction biologique originaire. Comme le relève HENNETTE-VAUCHEZ, « la découverte des possibilités de conservation du sang en dehors du corps humain, préalable nécessaire au véritable développement de la transfusion sanguine, marque une étape essentielle dans ce que l'on peut analyser comme la réactivation par les techniques médicales modernes d'un dualisme philosophique conceptuellement présent depuis quelques siècles déjà »⁷⁷³. Dans le même sens, BAUD affirme que « les biotechnologies dans leur ensemble, et surtout celles qui ont permis de faire vivre en dehors de l'homme de la matière humaine vivante, étaient, lorsqu'elles s'imposèrent à l'attention des juristes, totalement hors du champ des civilistes » et qu'« elles eurent pour le droit civil l'effet d'un séisme : le corps ne pouvait plus être censuré par la notion de personne »⁷⁷⁴.

ii. Implication de la doctrine juridique

369 Dans ce contexte biotechnologique, une partie de la doctrine juridique a opté pour la dissociation complète personne/corps, allant même jusqu'à remettre en question la distinction fondamentale entre les personnes et les choses⁷⁷⁵, consacrant ce faisant une prémisse ancienne, par exemple déjà énoncée en France dès les années cinquante par DAVID, selon lequel « dans l'homme les sciences positives ont découvert, puis approfondi l'étude d'un grand nombre d'organisations et d'appareils comparables aux machines [...] qui tout en étant humains et vivants sont anonymes et [changent] dans leur substance et dans leur forme, [démontrant ainsi qu'] une grande partie de l'homme s'est révélée anonyme et fongible »⁷⁷⁶. S'agissant plus particulièrement de la transfusion sanguine, le même DAVID a observé en 1952 que « la vérité est que l'on assiste, par suite des progrès de la chirurgie, à l'éclatement de l'individu juridique, qui se révèle divisible » et que « si l'on ne veut pas renoncer à l'individu, nous serons obligés de réviser nos idées sur le substratum physiologique à partir duquel est abstraite la personne »⁷⁷⁷.

⁷⁷² Cf. BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 19 ; MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 32.

⁷⁷³ HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 38

⁷⁷⁴ Cf. BAUD, *Présentation du corps en personne*, pp. 60 s : « Les biotechnologies dans leur ensemble, et surtout celles qui ont permis de faire vivre en dehors de l'homme de la matière humaine vivante, étaient, lorsqu'elles s'imposèrent à l'attention des juristes, totalement hors du champ des civilistes. Elles eurent pour le droit civil l'effet d'un séisme : le corps ne pouvait plus être censuré par la notion de personne. » ; MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 32.

⁷⁷⁵ BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 19.

⁷⁷⁶ DAVID, *Structure de la personne humaine*, p. 121.

⁷⁷⁷ DAVID, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La personne individuelle et son sang*, p. 201.

370 En tout état de cause, il peut être admis avec BAUD que « les biotechnologies, en réintroduisant le corps dans une perspective juridique, ont lancé un défi que le juriste doit relever »⁷⁷⁸. A l'image de LENOIR, certains juristes se sont mis à douter et à s'interroger : « le temps n'est-il pas venu de renoncer à la fiction juridique de l'indissociabilité du corps et de la personne » ?⁷⁷⁹ Dans un sens proche, faudrait-il reconnaître entre un sujet et son corps un authentique droit subjectif qui prendrait la forme d'un droit de propriété ou, suivant en cela la théologie médiévale⁷⁸⁰, un usufruit ou une autre forme innommée ?⁷⁸¹

4. Nature et statut du corps humain selon l'approche dualiste

a) En général

i. Nature du corps humain

371 Les doctrines dissociant la personne et le corps considèrent généralement le corps comme une chose et privilégient ce faisant la dimension matérielle de ce dernier. Le but même des défenseurs de l'approche dualiste vise d'ailleurs à consacrer la nature matérielle ou réelle du corps humain et à ne plus l'aborder au travers de la personne⁷⁸².

372 Il a été dit *supra* (n. 301) que le droit civil issu du droit romain repose d'une manière générale sur une distinction fondamentale entre les personnes et les choses. Dans ce cadre, dès lors que la dissociation entre la personne et son corps est admise, ce dernier ne pourrait logiquement plus qu'être une chose. Certains auteurs ont pourtant préféré créer une catégorisation intermédiaire entre la personne et la chose destinée à qualifier le corps humain⁷⁸³. Dans une perspective dualiste, qualifier le corps de chose n'est généralement pas jugé dégradant, les auteurs admettant l'impérieuse nécessité d'accorder une haute protection à cette chose particulière que constituerait le corps humain⁷⁸⁴.

⁷⁷⁸ BAUD, *Présentation du corps en personne*, p. 61.

⁷⁷⁹ LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 417.

⁷⁸⁰ Cf. DUON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 2.

⁷⁸¹ Cf. HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 325, notamment note 6.

⁷⁸² Cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 52.

⁷⁸³ Cf. LENOIR, *Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine*, p. 418.

⁷⁸⁴ Les juristes s'opposant à une telle approche ne manquent pas quant à eux de faire référence aux épisodes les plus sombres de l'Histoire – par exemple l'eugénisme nazi – pour se convaincre de son mal-fondé. A ce propos, cf. CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV, *À qui appartient le corps humain ?*, p. 33.

ii. Statut du corps humain

- 373 Le corps étant considéré comme une chose, il s'impose de qualifier juridiquement le lien unissant cette chose à la personne qui l'habite. La doctrine dualiste considère alors généralement que les droits subjectifs relatifs aux choses, notamment les droits réels, trouvent une application toute logique quant au corps humain.
- 374 Le lien entre la personne et son corps est en principe qualifié de droit de propriété. En effet, la reconnaissance d'un véritable droit de propriété appartenant à la personne sur son corps, comme concrétisation de la liberté individuelle et du pouvoir de chaque individu sur son corps⁷⁸⁵, est de plus en plus affirmée dans la littérature anglo-saxonne et française, laquelle se réfère à d'anciennes philosophies pour fonder sa position doctrinale, notamment LOCKE. Pour celui-ci en effet, « l'affirmation de l'existence d'un droit de propriété sur son corps est le fondement de tous les autres droits reconnus à la personne »⁷⁸⁶.
- 375 Nombreux sont les juristes à avoir effectué une telle démarche ces dernières décennies, en recourant au droit de propriété, lequel constituerait le droit le mieux affirmé, le plus protecteur tant dans la *common law* que dans le droit civil continental⁷⁸⁷. Néanmoins, cette approche n'est pas, contrairement à ce qu'en disent certains auteurs, à proprement parler innovatrice. Au cours de l'Histoire, plusieurs traces de tentatives de reconnaissance d'un droit de propriété auraient existé. Divers droits archaïques antérieurs au droit romain seraient allés dans le même sens. A suivre SCHMIDLIN, la thèse de l'homme propriétaire de son corps avait même déjà trouvé des concrétisations dans l'ancien droit naturel⁷⁸⁸. Il peut être relevé aussi à ce propos que la décision de la Cour d'appel de Californie de 1988 dans la cause *Moore v. Regents of University of*

⁷⁸⁵ Cf. GEORGE, *Property in the Human Body & Its Parts - Reflexions on Self-Determination in Liberal Society*, pp. 1 ss ; ARNOUX, Les droits de l'être humain sur son corps, p. 158 ; LECA, *Corpus id persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 53 ; LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 3

⁷⁸⁶ LOCKE, *Traité du gouvernement civil*, pp. 91 et 100 ; cf. MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 119 ; cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 370 ; cf. HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 21 ; RAMEIX, *Statut du corps humain et métaphore organiciste de l'Etat*, p. 65.

⁷⁸⁷ D'une manière générale à ce sujet, entre autres, cf. FIERENS, *Critique de l'idée de propriété du corps humain ou le miroir de l'infâme belle-mère de Blancheneige*, p. 166 ; GEORGE, *Property in the Human Body & Its Parts - Reflexions on Self-Determination in Liberal Society*, pp. 1 ss ; GERIKE, *Human Biological Material: A Proprietary Interest or Part of the Monistic Being*, p. 805.

⁷⁸⁸ SCHMIDLIN, *La personne individuelle : pierre angulaire du système du droit moderne*, p. 9.

*California*⁷⁸⁹ soutient la thèse du droit de propriété sur son corps dans le but de permettre au patient de bénéficier des profits réalisés par la commercialisation de ses cellules⁷⁹⁰.

- 376 La thèse de l'homme usufruitier de son corps, rarement soutenue dans la doctrine juridique, trouve ses fondements dans la théologie médiévale de saint Thomas d'AQUIN⁷⁹¹, dont la position a ensuite été soutenue par PIE XII. Selon cette thèse, l'individu ne posséderait que *l'usus* et le *fructus* de son corps, *l'abusus* restant à Dieu, lequel ne ferait que « prêter la vie »⁷⁹². Aussi cette doctrine a-t-elle considéré que le sujet ne pouvait disposer entièrement de lui-même, la débauche ou le suicide étant notamment prohibé⁷⁹³. Quelques juristes ont été amenés à qualifier le rapport de la personne à son corps en termes proches de *l'usufruit*⁷⁹⁴. Reconnaisant que la personne utilise nécessairement son corps (*usus*) et que sa progéniture peut être considérée comme un fruit (*fructus*), ces juristes refusent de reconnaître à l'individu la troisième composante du droit de propriété (*abusus*) et, rejetant ainsi l'idée que l'individu puisse disposer de son corps, ne lui reconnaissent pas de droit de propriété. Tandis que les corps appartiennent, selon saint Thomas d'AQUIN, à Dieu qui en serait le nu-propriétaire⁷⁹⁵, cette nue-propriété reviendrait, dans une société laïque distincte des intérêts théologiques, à la collectivité tout entière⁷⁹⁶. NICOLAS défend une telle approche lorsqu'il soutient que les règles relatives à la domanialité publique pourraient s'appliquer au corps humain⁷⁹⁷. Il résulte de ce qui précède que le recours au concept d'usufruit sert avant tout à nier tout droit de disposition de l'individu sur son corps. Il a été constaté de manière explicite que « le Moyen-Age rejette la catégorie du droit de propriété inapte à qualifier la relation du sujet à son propre corps, à cause de son insoutenable *abusus* »⁷⁹⁸. Si la thèse de l'homme usufruitier de son corps pourrait encore sembler justifiée dans une approche juridique judéo-chrétienne laissant au Dieu créateur *l'abusus* et ne reconnaissant ainsi à la

⁷⁸⁹ Cet arrêt du 31 juillet 1988 a toutefois été réformé ensuite par une décision de la Cour suprême de Californie (9 juillet 1990).

⁷⁹⁰ Cf. notamment GITTER, *Ownership of Human Tissue : A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Material*, pp.1 ss

⁷⁹¹ Cf. BAUD, *L'affaire de la main volée*, pp. 118 ss.

⁷⁹² DIJON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 2 ; NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain*, p. 87.

⁷⁹³ DIJON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 2.

⁷⁹⁴ A ce sujet, cf. DIJON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 2 ; PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 13 ; NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain*, p. 87.

⁷⁹⁵ Cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 13.

⁷⁹⁶ Cf. DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 34 ; cf. l'hypothèse présentée par RAMEIX, *Statut du corps humain et métaphore organiciste de l'Etat*, p. 54.

⁷⁹⁷ NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain ?*, p. 95.

⁷⁹⁸ DIJON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 2.

personne les seuls *usus et fructus* sur son corps, cette conception semble encore moins défendable dans sa version laïque.

5. Rejet de toute approche dualiste en droit suisse et allemand

377 En Suisse, la qualification réelle du corps humain d'une personne vivante n'est, à notre connaissance, défendue par aucun auteur. Quelques questionnements émergent toutefois dans la doctrine juridique récente⁷⁹⁹. Sur l'approche du corps humain, la doctrine suisse rejoint ainsi la doctrine allemande. En effet, en Allemagne, la qualification réelle du corps humain d'une personne vivante n'a été défendue, à notre connaissance, que très marginalement⁸⁰⁰. La thèse de l'homme propriétaire de son corps est rejetée de façon tout aussi unanime par la doctrine. A notre connaissance, seul un auteur soutenant la qualification réelle du corps humain reconnaît à la personne un droit de propriété sur son corps⁸⁰¹.

6. Cas français

a) Quelques thèses doctrinales reposant sur une approche dualiste

i. En général

378 DAVID est généralement considéré comme un précurseur de la thèse dualiste dans la doctrine française. Celui-ci a en effet déjà défendu une telle approche au début des années cinquante⁸⁰². Depuis lors, la qualification réelle du corps humain a été régulièrement défendue par une doctrine minoritaire. Celle-ci appréhende ce faisant la réalité anatomique et biologique du corps, à savoir sa matérialité⁸⁰³. Cette voie est parfaitement synthétisée par DEKKERS lorsqu'il énonce que « dans l'état actuel de notre civilisation, tout ce qui existe, sauf l'être humain, est une chose » et que « donc le corps humain est une chose [car] il ne se confond pas avec l'être humain » et qu'« il n'en est, dit-on, que la carcasse »⁸⁰⁴. Ainsi, à suivre LAHALLE, « le corps en son entier est

⁷⁹⁹ Cf. par exemple MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 32.

⁸⁰⁰ BRUNNER, *Theorie und Praxis im Leichenrecht*, p. 1174 ; cf. WICHMANN, *Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind*, p. 6 et les réf. citées.

⁸⁰¹ BRUNNER, *Theorie und Praxis im Leichenrecht*, p. 1174.

⁸⁰² DAVID, *Structure de la personne humaine*, pp. 1 ss ; DAVID, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La personne individuelle et son sang*, pp. 201 ss.

⁸⁰³ A ce propos, cf. DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 27 : « Chaque produit de la conception, ayant atteint un certain degré de développement, est un corps. Ce dernier n'est ni l'homme, ni la personne. Le corps en effet n'est pas une notion abstraite d'inspiration philosophique ou de signification juridique. Il est essentiellement une réalité anatomique et biologique. ».

⁸⁰⁴ DEKKERS, *Aspects philosophiques*, p. 1.

chose », étant noté qu'« il n'y a pas d'un côté les parties détachées soumises au droit des biens et de l'autre un corps uni assimilé à la personne »⁸⁰⁵. BAUD⁸⁰⁶, GALLOUX⁸⁰⁷ et LEMENNICIER⁸⁰⁸ défendent tous une telle approche du corps-chose. Particulièrement explicite, BAUD va ainsi jusqu'à énoncer que « le corps dans son intégralité est une chose qui n'est pas une marchandise »⁸⁰⁹, même s'il reconnaît au corps le statut de personne par destination⁸¹⁰. Partant du principe que le cadavre et les parties détachées constituent des choses en droit français, cet auteur soutient qu'aucune raison ne justifie de ne pas reconnaître une même nature au corps d'une personne vivante et d'admettre une modification de nature juridique du fait de la mort ou de la distraction d'une partie corporelle, leur matérialité étant identique en tous points⁸¹¹. L'auteur considère en effet que « compte tenu des classifications transmises par le droit romain, le corps de l'homme vivant devrait être rangé dans la catégorie des choses », notamment parce que « le corps humain ne change pas de nature juridique au moment de la mort » et parce que « les éléments du corps humain conservent la même nature réelle, qu'ils soient ou non rattachés au corps »⁸¹². L'auteur ajoute que « l'évidence que le corps est une chose corporelle n'est inscrite nulle part parce que le système intellectuel du droit romain a exclu le corps de son propos » et relève qu'« au-delà de cette élite qui illustre la société romaine, existe un monde pour lequel le corps est une « réalité » qu'on ne saurait oublier, « réalité » qui s'exprime par l'étalage des difformités physiques et la grossièreté des fonctions naturelles »⁸¹³. La thèse de GALLOUX part quant à elle de la nature réelle du gène humain pour aboutir à la nature réelle du corps dans son entier⁸¹⁴.

ii. Personne propriétaire de son corps dans la doctrine française

379 Dès le moment où la personne et le corps sont appréhendés distinctement, il serait logique à suivre LECA, « d'explicitier le lien qui les relie en se référant à la propriété,

⁸⁰⁵ LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 449.

⁸⁰⁶ BAUD, *L'affaire de la main volée*, notamment pp. 193 ss ; BAUD, *Le corps, chose au milieu des choses*, pp. 15 ss ; BAUD, *Le corps, personne par destination*, pp. 13 s. ; BAUD, *La propriété du corps*, p. 11.

⁸⁰⁷ GALLOUX, *Essai de définition d'un statut juridique du matériel génétique*, pp. 194 ss.

⁸⁰⁸ LEMENNICIER, *Le corps humain : propriété de l'Etat ou propriété de soi ?*, pp. 112 ss ; LEMENNICIER, *Bioéthique et propriété de soi* (non paginé).

⁸⁰⁹ BAUD, *La nature juridique du sang* (non paginé).

⁸¹⁰ BAUD, *Le corps, personne par destination*, pp. 13 s. ; BAUD, *La propriété du corps*, p. 11.

⁸¹¹ BAUD, *L'affaire de la main volée*, notamment pp. 193 et 221 ; cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 54.

⁸¹² BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 44.

⁸¹³ BAUD, *L'affaire de la main volée*, pp. 77 et 91.

⁸¹⁴ GALLOUX, *Essai de définition d'un statut juridique du matériel génétique*, pp. 1 ss ; cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 54.

comme déjà John LOCKE l'avait opéré au XVII^e siècle »⁸¹⁵. Selon LECA, « depuis la second moitié du XX^e siècle, la thèse réificatrice a été défendue par certains auteurs pour qui, loin de porter atteinte à la dignité de l'être humain, l'affirmation d'un droit de propriété sur le corps exprimerait profondément l'unité de l'homme et sa liberté et éviterait le risque de réduire l'homme à sa seule dimension personnelle, en méprisant l'importance de son incarnation »⁸¹⁶. Pour cette doctrine, la reconnaissance d'un véritable droit de propriété sur le corps a principalement pour objet de justifier le principe d'intangibilité et d'assurer ainsi à l'être la protection de sa corporalité⁸¹⁷. Dans ce sens, NICOLAS estime que « la reconnaissance d'un droit de propriété, droit patrimonial par excellence, est la seule possibilité d'assurer une véritable protection du corps humain par le droit positif »⁸¹⁸.

380 La reconnaissance d'un véritable droit de propriété sur le corps est également revendiquée dans la perspective du droit à l'autodétermination, et partant à la libre disposition de son corps. Dans ce sens, LAHALLE indique explicitement : « L'homme a le droit de gérer son corps comme il le souhaite. La reconnaissance de ce droit de propriété permet son épanouissement. Chacun cherche le bonheur à sa manière. [...] Si notre situation personnelle nous guide vers le don de sang plutôt que vers la vente ou inversement, nul n'y peut redire. La morale des uns n'est pas celle des autres et le législateur n'est pas le censeur des comportements individuels dès lors que chacun se détermine en conscience. »⁸¹⁹ Il apparaît en effet que le droit de propriété est en effet le droit subjectif donnant à son titulaire le pouvoir le plus étendu, celui-ci ayant *l'usus*, le *fructus* et *l'abusus*.

iii. Intérêt de l'approche dualiste selon ses défenseurs

381 L'intérêt principal de l'approche dualiste consiste en la consécration de la nature réelle du corps humain⁸²⁰, ce qui est évidemment très critiqué par la doctrine traditionnelle qui y voit un réductionnisme scientifique et philosophique dès lors que le corps serait réduit à une somme de matériaux. A titre d'exemple, LABRUSSE-RIOU estime qu'« il y a effectivement dans les pratiques des biotechnologies une part de matérialisation, qui [la] heurte et [lui] fait craindre pour le sens de l'homme [qu'elle voudrait] conserver ou

⁸¹⁵ LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 53 et les réf. citées.

⁸¹⁶ LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 53.

⁸¹⁷ Cf. MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 120.

⁸¹⁸ NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain*, p. 85.

⁸¹⁹ LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 449.

⁸²⁰ PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, pp. 52 ss et les réf. citées.

promouvoir »⁸²¹ et que « le démantèlement du corps dont on dispose comme d'une chose [est] de nature à opérer une désobjectivation de l'être humain »⁸²². D'autres auteurs utilisent le terme de réification du corps pour présenter cette tendance⁸²³.

382 Le renforcement des prérogatives de la personne sur sa corporalité est également allégué par la doctrine dualiste. Dans une approche empirique, il est admis que les expressions renvoyant à une notion de propriété sont fréquemment utilisées. « C'est mon corps » affirment les nains dont le lancer à des fins lucratives a été prohibé en France contre leur volonté au nom du respect de la dignité de l'être humain. « C'est mon corps » affirment les prostituées dont les agissements sont encore peu tolérés. « C'est mon corps » affirment les adeptes du dopage, du tatouage, du piercing, de la chirurgie esthétique. « C'est mon corps » soutiennent les consommateurs de drogues néfastes pour l'organisme. En reconnaissant à la personne un droit de propriété sur son corps, le droit retranscrirait une observation empirique. Pour les défenseurs de la thèse de la propriété du corps, la reconnaissance d'un droit de propriété serait finalement le seul moyen de définir la relation qu'entretient une personne avec son corps. Selon BAUD, « que le corps soit le « *substratum* » de la personne protégé par un « *noli me tangere* », que l'homme soit « *dominus membrorum suorum* » et qu'il possède un « *jus in se ipsum* », tout cela révèle la censure liturgique qui empêche de dire tout crûment que l'homme est propriétaire de son corps »⁸²⁴. A suivre CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV, « ce qui fait que je suis moi, c'est que je suis propriétaire de ce moi ; autrement, n'ayant pas de moi, je ne serais pas moi »⁸²⁵. Le droit de propriété est ici invoqué comme nécessaire à l'accomplissement de l'être, mais il l'est également comme moyen de se protéger contre toute atteinte portée à sa corporalité. Selon LAHALLE, « le droit de propriété, nécessité vitale, contraint ainsi les autres, personnes privées et publiques, à respecter et garantir ce souverain pouvoir corporel »⁸²⁶.

383 La propriété du corps est généralement avancée comme prolongement de la liberté individuelle. Reconnaître un droit de propriété sur son corps permet ainsi pour une partie de la doctrine d'affirmer la liberté de l'individu quant à son corps et le pouvoir sur celui-ci ainsi que la protection qui lui est due. Il peut être constaté en effet que « la propriété individuelle prolonge la liberté individuelle » et qu'« elle permet ou tend à permettre l'épanouissement et la réalisation de celle-ci »⁸²⁷. A suivre MEULDERS-KLEIN, dans un sens proche, l'intérêt de l'approche dualiste résiderait dans le fait qu'elle permet « de

⁸²¹ LABRUSSE-RIOU, *Réflexions terminales*, p. 270.

⁸²² LABRUSSE-RIOU, *Droit du corps, lois sur le corps*, p. 22.

⁸²³ Cf. par exemple le titre explicite de THOLOZAN, *La réification du corps humain en droit civil français*, pp. 11 ss.

⁸²⁴ BAUD, *L'affaire de la main volée*, pp. 17 ss.

⁸²⁵ Cf. CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV, *À qui appartient le corps humain ?*, p. 74 et les réf. citées.

⁸²⁶ LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 373.

⁸²⁷ TERRE/SIMLER, *Droit civil, Les biens*, p. 90.

concilier en un compromis subtil les logiques de la liberté individuelle, baptisée autodétermination, et de l'utilité collective : utilité des progrès de la médecine, mais aussi enjeux scientifiques de la recherche dans la compétition internationale, enjeux économiques des industries de la santé, incidences des coûts de la santé pour l'Etat »⁸²⁸.

- 384 La doctrine soutient également que la reconnaissance d'un droit de propriété permettrait à la personne de participer au bénéfice dans certains cas d'exploitation commerciale de parties issues de sa corporalité. L'argument est généralement avancé à la lumière de l'affaire *John Moore v. The Regents of University of California*, dans laquelle l'exclusion de tout droit de propriété sur le corps par la Cour suprême de Californie a abouti à l'exclusion de toute participation au bénéfice réalisé par des sociétés biotechnologiques sur la base de ses cellules⁸²⁹.
- 385 Avec la reconnaissance d'un droit de propriété, le droit de disposer de son corps trouverait un fondement dogmatique dans la mesure où *l'abus* en constitue une composante. S'il va de soi qu'il pourrait être limité par le législateur pour des motifs d'intérêts publics supérieurs⁸³⁰, ledit *abus* disposerait d'un fondement que l'on peine à trouver dans les droits de la personnalité. Selon BAUD, le droit de disposer de son corps découlerait ainsi du droit de propriété que la personne exerce sur son corps. Pour cet auteur en effet, les actes de disposition par lesquels une personne donne de son vivant un élément corporel en vue de transfusion ou de greffe, « qui sont chez les juristes le critère de l'existence d'un droit de propriété, ne sont concevables que par l'abandon de la fiction (personne par destination) pour redécouvrir une matérialité que la nature impose »⁸³¹.

iv. Réserves relatives à l'approche dualiste et principales causes de son rejet doctrinal

- 386 Bien que la thèse de l'homme propriétaire de son corps semble être défendue de manière croissante, parallèlement au développement biotechnologique, elle n'a paradoxalement jamais été aussi combattue qu'aujourd'hui⁸³².
- 387 D'une manière générale, on considère dans la doctrine française que le droit sur le corps semble moins renvoyer à un droit de propriété qu'être avancé pour s'opposer à l'ingérence des pouvoirs publics dans le traitement du corps humain et dans la souveraineté de l'individu quant à son corps et ainsi à la capacité d'autodétermination de

⁸²⁸ MEULDERS-KLEIN, *Conclusion de la première partie : Le statut juridique du corps humain à la recherche d'un compromis*, p. 78.

⁸²⁹ BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 23.

⁸³⁰ NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain ?*, p. 92.

⁸³¹ BAUD, *La propriété du corps*, p. 12.

⁸³² D'une manière générale, cf. FIERENS, *Critique de l'idée de propriété du corps humain ou le miroir de l'infâme belle-mère de Blancheneige*, pp. 167 ss.

l'individu. Par l'utilisation du terme de propriété, l'individu affirme le besoin d'une certaine liberté vis-à-vis des tiers et de l'Etat. Il souhaite également voir son corps protégé vis-à-vis de l'extérieur. L'individu souhaite ainsi être reconnu comme libre dans ses choix concernant son corps, notamment en s'opposant à ce que des tiers ou l'Etat puisse réduire son pouvoir sur son corps. Ainsi, par le recours à la notion de propriété, la doctrine souhaiterait davantage renforcer la reconnaissance de la liberté des individus par rapport à leur corps vis-à-vis des tiers et de l'Etat que défendre l'application d'un véritable droit de propriété interne à l'homme⁸³³. Comme l'écrit DOMAGES, « tant qu'il y a un corps, il n'appartient qu'à soi, mais, il n'est pas besoin de faire appel à l'idée de propriété pour justifier ces conceptions, [...] il vaudrait mieux admettre que ce n'est qu'une forme de langage »⁸³⁴.

- 388 La critique centrale à l'approche dualiste se confond avec une défense de l'approche moniste. La doctrine traditionnelle estime en effet qu'il s'impose de considérer l'homme dans son unité naturelle, à la fois âme et corps, si bien que le droit n'aurait aucune pertinence à l'intérieur de cet ensemble, les droits réels n'ayant pas été prévus pour régir la relation de la personne à son corps. Comme le rappelle par exemple HARICHAUX, la doctrine traditionnelle considère que « la plupart des auteurs contemporains rejettent cette thèse [dualiste] au motif qu'on ne peut concevoir un rapport de droit dans lequel le sujet de droit – la personne – serait confondue avec l'objet de droit, c'est-à-dire le corps humain »⁸³⁵. DIJON affirme quant à lui que reconnaître un droit de propriété sur son corps, c'est « faire comme si cet objet pouvait appartenir à un autre que ce sujet même ou, en d'autres termes, c'est faire comme si le sujet pouvait être en son corps un autre que soi-même »⁸³⁶. Les représentants de la doctrine dualiste sont toutefois conscients de la difficulté pour les tenants d'une approche classique d'admettre sa thèse dualiste. A

⁸³³ Cf. également CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV, *À qui appartient le corps humain ?*, pp. 11 ss et 14, selon lesquelles l'expression « mon corps » semble renvoyer à un véritable droit de propriété : « Il y a loin, cependant, de l'expression courante « c'est mon corps » à l'idée juridique de propriété du corps. A travers l'expression « c'est mon corps », c'est la libre disposition de l'individu sur son corps qui est affirmée. L'expression peut aussi être employée en forme de défense : « c'est mon corps », c'est-à-dire « ne me touche pas », « ne me violente pas ». ».

⁸³⁴ DOMAGES, *Le corps humain dans le commerce juridique*, p. 32.

⁸³⁵ HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 21 ; cf. notamment DECOCQ, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, pp. 1 ss ; DOMAGES, *Le corps humain dans le commerce juridique*, p. 35 ; FIERENS, *Critique de l'idée de propriété du corps humain ou le miroir de l'infâme belle-mère de Blancheneige*, p. 168 ; NERSON, *L'influence de la biologie et de la médecine moderne sur le droit civil*, pp. 661 ss ; MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 128 ; PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 56 ; CABRILLAC, *Le droit civil et le corps humain*, p. 271 ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?* ; p. 329 ; BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 184 ; DIJON, *Le sujet de droit en son corps, une mise à l'épreuve du droit subjectif*, p. 668 ; en droit allemand : WICHMANN, *Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind*, p. 6, selon qui « der Mensch kann als Träger von Rechten und Pflichten nicht gleichzeitig Gegenstand dieser Rechte und Pflichten sein ».

⁸³⁶ DIJON, *Le sujet de droit en son corps, une mise à l'épreuve du droit subjectif*, p. 667.

titre d'exemple, BAUD consent que « la civilité romaine a institué le monde en deux blocs : les personnes qui sont les sujets de droit, les choses qui sont les objets de droits » et qu' « il va de soi que, si un savant juriste, ou un éloquent philosophe, entreprend de s'analyser dans un tel système, à la fois comme sujet de droits (qualité liée au fait qu'il peut exprimer efficacement sa volonté sur la scène juridique), mais aussi comme objet de droit (la mort rendant irréfutable la « réalité » de son corps), il va de soi qu'une telle conscience de sa dualité peut le conduire à la folie »⁸³⁷.

389 Dans un sens proche, on rejette souvent l'approche dualiste dans le seul but d'exclure la qualification de chose qu'on juge contraire à la dignité de l'homme et dégradante s'agissant du corps humain ou pour éviter d'avoir à qualifier le droit sur le corps dans une perspective réelle⁸³⁸. La réification du corps serait dégradante tant pour l'individu pris dans son unité que pour l'humanité. Il s'agirait ce faisant de se conformer à la dignité humaine, laquelle s'opposerait à la réification du corps humain⁸³⁹. Comme l'énonce PRIEUR, la thèse réificatrice, « que le droit positif ne consacre pas s'agissant du corps vivant pris en son entier, saperait à la base toute la construction [des art. 16 ss du CC/FR] »⁸⁴⁰. Dans un sens voisin, on reproche aussi à l'approche dualiste de faire référence à des droits prévus en matière patrimoniale pour saisir le corps humain, ce qui serait contraire aux principes relatifs au corps humain, notamment la non-patrimonialité de celui-ci⁸⁴¹, à quoi la doctrine dualiste rétorque qu'on ne saurait confondre droit et morale⁸⁴².

390 Le droit de propriété est rejeté aussi pour manque d'intérêt véritable. La doctrine majoritaire estime que l'innovation de l'approche dualiste n'en est pas une et qu'elle

⁸³⁷ BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 90.

⁸³⁸ Cf. notamment HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, pp. 323 ss ; MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 123 ; BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 183 ; FIERENS, *Critique de l'idée de propriété du corps humain ou le miroir de l'infâme belle-mère de Blancheneige*, pp. 171 ss.

⁸³⁹ Cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 57.

⁸⁴⁰ PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 57.

⁸⁴¹ Pour un exemple explicite, cf. DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 40 : « Le droit sur le corps n'est pas un droit de propriété. Ce dernier est un droit patrimonial qui postule, en principe, une possibilité de disposition, alors que le droit sur le corps est foncièrement extrapatrimonial et non susceptible de disposition [il ne vise certainement que le suicide et l'automutilation en disant cela et pas le don de sang ou d'organes]. Le droit sur le corps n'est pas davantage un droit d'usufruit. Ce dernier est lui aussi un droit patrimonial. Il implique de plus l'existence d'un nu-propriétaire. Puisque celui-ci n'est pas l'individu lui-même, et ne peut être la Divinité dans notre société laïque, il faudrait considérer la communauté comme propriétaire, ce qui est impensable. Les catégories du droit civil ne sont pas utilisables pour la détermination du droit de l'homme sur son corps. Ceci n'a rien d'étonnant. Le code civil reconnaît en tout premier lieu, sinon exclusivement, les intérêts patrimoniaux d'une personne juridique, alors que dans le cadre des droits sur le corps, ce sont les intérêts extrapatrimoniaux de la personne humaine qui sont mis en vedette. »

⁸⁴² LEMENNICIER, *Bioéthique et propriété de soi* (non paginé).

n'apporterait aucun changement quant au statut juridique effectif du corps humain⁸⁴³. Il est soutenu que *l'abus* du droit de propriété serait le cas échéant réduit à sa portion congrue dans la mesure où le législateur interviendrait à coup sûr pour limiter cette faculté. En effet, le droit de disposition résultant d'un éventuel droit de propriété ouvrirait la voie à tout type d'abus, car il permettrait *a priori* n'importe quel acte de disposition⁸⁴⁴. Par exception, le législateur devrait alors intervenir pour limiter ledit droit. Aussi, la doctrine objecte au droit de propriété le fait que quand bien même il serait reconnu à la personne, il ne serait que théorique, nombre d'actes de disposition étant susceptibles d'être prohibés par la loi⁸⁴⁵. Aussi, les interdictions et autres restrictions seraient telles que la reconnaissance du droit lui-même n'aurait aucun intérêt. Les tenants de la thèse de l'homme propriétaire de son corps admettent d'ailleurs que l'Etat puisse adopter des limitations au droit de propriété lorsque l'intérêt particulier doit céder le pas à l'intérêt général, s'agissant notamment de *l'abus*⁸⁴⁶. A titre d'exemple, LAHALLE reconnaît que « l'intérêt public et une nouvelle forme « d'état de nécessité collectif » imposent une intervention du législateur dans la relation de l'individu à sa chair »⁸⁴⁷. Aussi a-t-il été constaté qu'« en écartant de la relation du sujet à son corps les caractéristiques spécifiques de la propriété – dont le célèbre *abus* –, cette thèse « restreint à très peu de choses l'innovation qu'[elle] pensait devoir proposer pour prolonger aujourd'hui « l'histoire juridique du corps »⁸⁴⁸.

- 391 En ce qui concerne la protection du corps humain contre les atteintes qui pourraient y être portées par des tiers, la reconnaissance d'un droit de propriété de l'individu sur son corps ne semble pas faire la preuve de son intérêt. Les droits de la personnalité suffisent à protéger l'intégrité physique des individus, notamment le *noli me tangere*. Le corps constituant la dimension physique de la personne, la protection de celle-ci comprend l'intégrité corporelle. D'une manière générale, DECOCQ constate ainsi que « l'affirmation de l'existence d'un droit de propriété de l'homme sur son corps risque d'être d'un piètre secours dans la résistance aux empiètements de l'Etat ou des tiers sur la personne » dès lors que « le droit de propriété a perdu, en grande partie, son caractère de droit naturel, à mesure que son contenu positif s'est amenuisé » et que « de tous les « droits de l'homme », il est sans doute celui dont la résonance affective, susceptible de faire reculer

⁸⁴³ D'une manière générale, cf. par exemple GEORGE, *Property in the Human Body & Its Parts - Reflexions on Self-Determination in Liberal Society*, pp. 74 s.

⁸⁴⁴ LABRUSSE-RIOU, *Servitude, servitudes*, pp. 317 ss ; LECA, *Corpus id persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 54.

⁸⁴⁵ LECA, *Corpus id persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 55.

⁸⁴⁶ Cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 450 ss et 477 : « La recherche d'un juste équilibre entre liberté individuelle et protection de la collectivité impose de restreindre le droit de propriété de la personne sur son corps » ; BAUD, *L'affaire de la main volée*, pp. 1 ss.

⁸⁴⁷ LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 455.

⁸⁴⁸ DUJON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 3.

ceux qui veulent attenter à l'intégrité de la personne, est la moins forte »⁸⁴⁹. Dans une perspective défensive, la doctrine considère avec raison que les droits de la personnalité offrent une protection au moins égale à celle qui serait conférée par le droit de propriété.

- 392 Une frange de la doctrine soutient enfin qu'il serait curieux que le législateur ait à intervenir pour limiter les prérogatives de la personne en lien avec sa faculté de disposition, ce qu'il ne manquerait au demeurant pas de faire pour des raisons notamment d'ordre bioéthique, car, ce faisant, il restreindrait le droit de propriété dans l'intérêt exclusif du titulaire de ce droit, alors que son intervention vise généralement à protéger les intérêts de tiers contre un exercice excessif de son droit par le propriétaire⁸⁵⁰.

⁸⁴⁹ DECOCQ, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, p. 193.

⁸⁵⁰ Cf. DECOCQ, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, p. 193.

CHAPITRE CINQUIÈME. NATURE ET STATUT JURIDIQUES DU SANG SÉPARÉ

I. Remarques introductives

- 393 L'utilisation d'éléments corporels à diverses fins n'est pas quelque chose de nouveau en soi. Le commerce juridique de certains éléments distraits du corps humain, tels que les cheveux, les dents, la graisse ou encore le lait maternel⁸⁵¹, bénéficie même d'une longue tradition dans le monde occidental. Force est toutefois de reconnaître que le statut juridique de tels éléments n'a traditionnellement que peu passionné le juriste⁸⁵². Depuis quelques années, un changement semble toutefois se dessiner. Le statut juridique des parties détachées fait l'objet de développements croissants dans la doctrine suisse et comparée. Dans le contexte de l'évolution biotechnologique s'est en effet posée la question du statut juridique de ces éléments nouvellement utilisés de manière autonome à des fins de recherche biomédicale ou de thérapie⁸⁵³.
- 394 Dans ce contexte, il ne fait aucun doute que l'utilisation thérapeutique du sang, telle qu'elle s'est développée ces dernières décennies, a marqué un tournant décisif. Au temps où n'existait encore que la transfusion de bras à bras, la question de la nature juridique du sang ne pouvait encore se poser que dans une approche théorique. Avec les progrès de la pratique transfusionnelle, le sang en tant que substance indépendante du corps humain en est toutefois venu à attirer l'attention des juristes. En effet, reprenant les mots de BAUD, « l'ère des biotechnologies et des triomphes chirurgicaux a permis d'établir des relations de type personne à chose entre l'individu et les éléments corporels »⁸⁵⁴, ce qui a

⁸⁵¹ Sur ce sujet, cf. REITER, *Le statut juridique du lait maternel*, pp. 1 ss. En France, la vente de lait a toutefois fait l'objet d'une réglementation en 1954 afin d'empêcher tout excès et de protéger la santé de la donneuse ; à ce sujet, cf. HARICHAUX, *Le corps objet*, p. 135.

⁸⁵² Cf. Les raisons invoquées par HARICHAUX, *Le corps objet*, pp. 134 ss.

⁸⁵³ Cf. BAUD, *La nature juridique du sang* (non paginé), selon lequel les biotechnologies ont mis brutalement le droit civil en demeure de prendre en compte les parties corporelles.

⁸⁵⁴ BAUD, *Présentation du corps en personne*, p. 64 ; BAUD, *Le corps, chose au milieu des choses*, pp. 15 ss, lequel relève avec quelque drôlerie qu'« une transfusion sanguine de bras à bras n'est pas plus un don de sang qu'un accouplement n'est un don de sperme » ; BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 189 ; dans le même sens, SAVATIER, *De sanguine jus*, p. 141, lequel relève que « tout a commencé avec la transfusion sanguine, plus exactement avec la découverte des techniques permettant de

permis au sang de la transfusion sanguine d'exister en tant qu'objet de droit. Aussi a-t-il fallu attribuer une qualification juridique à cette nouvelle partie corporelle qui, l'une des premières, s'est affranchie du corps humain tout en restant vivante et particulièrement utile.

- 395 Bien que les questions soulevées par les multiples utilisations d'éléments corporels soient de plus en plus résolues dans une perspective de droit public⁸⁵⁵, il ne peut être fait l'impasse sur une présentation du statut juridique des éléments détachés du corps humain tel qu'il se déduit des règles de droit civil. Malgré leurs limites, celles-ci contiennent en effet les principes essentiels sur lesquels se greffent les textes topiques réglementant de manière parfois détaillée certaines activités portant sur des parties détachées, par exemple l'utilisation thérapeutique du sang. Ces textes, plus objectifs⁸⁵⁶, plus impératifs, et à la densité normative plus dense que les dispositions du droit civil, sont alors à considérer, selon les cas, comme des concrétisations, compléments ou restrictions au cadre donné par le droit civil.
- 396 Dans une approche de droit civil, la question du statut juridique du sang séparé relève pour l'essentiel des dispositions générales des droits réels et de la protection de la personnalité⁸⁵⁷. D'une part, les parties séparées ont un caractère matériel évident, ce qui paraît entraîner leur soumission aux droits réels. D'autre part, ces parties détachées sont issues du corps humain, lequel constitue l'enveloppe de la personne humaine, et ont ainsi *a priori* un caractère personnel, de sorte qu'elles semblent pouvoir entrer dans le champ de protection des droits de la personnalité. Le fait que les échantillons biologiques logent une information particulièrement sensible de la personne-source, notamment ses caractéristiques génétiques, plaide évidemment aussi pour l'application des droits de la personnalité. Il en résulte que la quête du statut juridique des parties

conserver le sang » ; SAVATIER, *Les métamorphoses économiques et social du droit privé d'aujourd'hui, Seconde série*, p. 253 : « Le sang humain ne circule plus seulement dans les vaisseaux de celui dont il entretient la vie. Prélevé hors de ces vaisseaux, il révèle, à qui les scrute, les secrets de l'homme. Surtout, il coule plus loin, pour être conduit, tel quel, ou dans ses éléments, vers les vaisseaux d'autres hommes. A travers tout ce circuit, il entre dans le domaine du Droit. » ; JACOTOT, *L'inclusion des produits sanguins labiles dans le régime du médicament*, p. 558 : « La confrontation entre le droit et le sang est née de la transfusion sanguine. De cette rencontre s'est posée une question essentielle : la nature juridique du sang ».

⁸⁵⁵ Dans ce sens, cf. HELLRIGL, *Privatrechtliche Aspekte von Verässerungsgeschäften bezüglich menschlicher Organe*, p. 5.

⁸⁵⁶ Sur l'« objectivisation » du corps et la « désobjectivation » de la personne, cf. MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 20.

⁸⁵⁷ Cf. JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 97.

corporelles consiste, suivant LABROUSSE-RIOU, à « trouver des issues aux conflits binaires, sources d'impasses, entre l'être/la personne et l'avoir/la chose, entre la personnalité d'un côté, la propriété de l'autre, antagonisme qu'il appartient au juriste de dépasser en cherchant, grâce à l'un et à l'autre, les voies d'un statut juridique qui permettrait de traduire une réalité qui ne se réduit ni à l'être ni à l'avoir, mais qui participe de l'un et de l'autre »^{858, 859}.

II. Nature juridique du sang séparé

A. Naissance d'une « chose » nouvelle

- 397 Tant que le sang n'a pas été séparé du corps humain, tous deux partagent leur destin juridique. Le sang n'a alors aucune existence propre et ne constitue qu'une composante de ce corps. L'assimilation du sang au corps humain ne laisse aucune place à la reconnaissance d'un statut spécifique. Le statut du sang s'inscrit dès lors totalement dans celui du corps humain, lequel s'apprécie juridiquement en une entité homogène et unitaire⁸⁶⁰. SCHREIBER relève avec raison que « *im Körper eines lebenden Menschen befindliches Blut ist keine Sache und nicht Gegenstand des Rechtsverkehrs* » et que « *das Herrschaftsrecht über das Blut steht kraft ihres Persönlichkeitsrechts der Person zu, in deren Körper es sich befindet* »⁸⁶¹. En effet, le corps humain est généralement appréhendé par le biais des droits de la personnalité, l'intégrité corporelle constituant un attribut essentiel de cette personnalité. Tel est le cas en Suisse, où la doctrine est unanime.
- 398 Il en va différemment à partir du moment où le sang devient un élément distinct du corps humain, c'est-à-dire dès qu'il ne remplit plus sa fonction primaire dans l'organisme humain auquel il est intégré⁸⁶². Dès cet instant, le corps et le sang

⁸⁵⁸ LABROUSSE-RIOU, *Le sang entre l'être et l'avoir*, p. 9.

⁸⁵⁹ Les droits de propriété intellectuelle peuvent également porter sur des éléments développés à partir d'éléments corporels. Il sera néanmoins fait abstraction de ces droits dans la présente étude. Sur ce sujet, cf. JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, pp. 1 ss ; JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, pp. 93 ss ; PIOTET, *Le conflit entre le droit de la personne sur ses caractéristiques génétiques et celui exclusif d'un tiers d'en faire usage*, pp. 705 ss.

⁸⁶⁰ Cf. par exemple SCHAUMANN, *Die heterologe künstliche Insemination*, p. 62.

⁸⁶¹ SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 71.

⁸⁶² Le critère généralement proposé par la doctrine pour distinguer une partie corporelle d'une partie séparée consiste à déterminer si l'élément en question est organiquement intégré au corps d'un être humain vivant. A ce propos, JOYE *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, p. 97 ;

ne partagent plus leur destin juridique. Par son prélèvement, le sang acquiert une existence propre, ce qui implique la reconnaissance d'un statut juridique nouveau, distinct de celui prévalant jusqu'alors.

B. Chose ou bien de la personnalité ?⁸⁶³

1. Aperçu de droit comparé

- 399 En Allemagne, la doctrine presque unanime défend l'idée que les parties séparées du corps humain, telles que le sang, constituent des choses au sens du § 90 du BGB⁸⁶⁴. Plus nuancés, FORKEL et JANSEN admettent toutefois également sans réserve la qualification réelle du sang lorsque ce dernier n'est pas destiné à une personne déterminée ou lorsqu'il n'a plus d'intérêt direct pour le donneur⁸⁶⁵.
- 400 La doctrine française se montre hésitante sur la question, quand bien même une certaine convergence vers la qualification réelle semble désormais se dessiner et finalement s'imposer⁸⁶⁶, certains auteurs osant même aller jusqu'à défendre la nature réelle du corps

JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 99 ; PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 70.

⁸⁶³ Cf. GRIOT, *Das Recht am eigenen Körper auf Grund des Art. 28 des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, p. 16, lequel s'interroge en ces termes « Sache oder persönliches Gut ? » ; DAVID, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La personne individuelle et son sang*, p. 202, lequel s'interroge : « Le sang doit-il suivre le régime des choses ou celui – entièrement différent – des personnes ? ».

⁸⁶⁴ A titre illustratif, ancienne doctrine : BEHREND, *Die Eigentumsverhältnisse an den Gegenständen der Krankenpflege*, p. 189 ; HEIMENDAHL, *Das Recht am Leichnam*, p. 13 ; MITTELSTEIN, *Mensch und Leichnam als Rechtsobjekt*, p. 176 ; SCHÄFER, *Rechtsfragen zur Verpflanzung von Körper- und Leichteilen*, p. 47 ; SCHREUER, *Der menschliche Körper und die Persönkeitsrechte*, 23 ; WOLPERT, *Persönlichkeitsrecht und Totenrecht*, p. 151 ; TRESS, *Die Organtransplantation aus zivilrechtlicher Sicht*, pp. 14 ss. Doctrine récente : PALANDT/HEINRICHS, *Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, § 90 n. 3 ; SCHÜNEMANN, *Die Rechte am menschlichen Körper*, pp. 58 s. ; TAUPITZ, *Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse: Eigentum, Persönlichkeit, Leistung*, p. 1092 ; WICHMANN, *Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind*, p. 9 ; LIPPERT, *Zur Zulässigkeit medizinischer Forschung an menschlichen Körpermaterialien*, p. 458 ; MAIER, *Der Verkauf von Körperorganen: zur Sittenwidrigkeit von Übertragungsverträgen*, p. 11 ; MÜLLER, *Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersubstanzen, Rechtliche Grundlagen und Grenzen*, p. 35 ; YORK, *Schmerzensgeld wegen Schuldhafter Vernichtung von Sperma*, p. 832..

⁸⁶⁵ FORKEL, *Verfügungen über Teile des menschlichen Körper*, p. 595 ; JANSEN, *Die Blutspende aus zivilrechtlicher Sicht*, p. 126.

⁸⁶⁶ Entre autres ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, p. 80 ; BAUD, *La présentation du corps en personne*, p. 61 ; HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 323 ; HARICHAUX, *Le corps objet*, p. 20 ; GALLOUX, *De corpore jus*, p. 22 ; JACOTOT, *L'inclusion des produits sanguins labiles dans le régime du médicament*, p. 559 ; ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, p. 29.

dans son ensemble sur la base de la nature réelle reconnue aux parties séparées⁸⁶⁷. Il est patent que les réflexions françaises sur la qualification des parties détachées du corps humain ont souvent été empreintes de considérations d'ordre bioéthique⁸⁶⁸. Dans cette perspective, qualifier des parties issues du corps humain de choses est apparu pour de nombreux auteurs comme dégradant, ouvrant de surcroît la porte à la commercialisation ou à la patrimonialisation de ces parties, symbole à leur sens d'une réification du corps humain, qu'ils ne souhaitent aucunement cautionner⁸⁶⁹. L'utilisation de parties détachées dans le domaine médical a d'ailleurs donné lieu à de nombreuses controverses sur leur disponibilité, leur commercialité ou encore leur patrimonialité⁸⁷⁰. Le statut des parties corporelles a en particulier été construit à partir de l'art. 1128 CC/F disposant qu'il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent faire l'objet de conventions⁸⁷¹, puis à partir des lois de bioéthique de 1994⁸⁷². Les principes essentiels

⁸⁶⁷ Cf. notamment BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 44, selon lequel « compte tenu des classifications transmises par le droit romain, le corps de l'homme vivant devrait être rangé dans la catégorie des choses, que le corps humain ne change pas de nature juridique au moment de la mort, et que les éléments du corps humain conservent la même nature réelle, qu'ils soient ou non rattachés au corps » ; BAUD, *Le corps, chose au milieu des choses*, pp. 15 ss ; cf. MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 25.

⁸⁶⁸ Pour une critique de cette approche, cf. notamment BAUD, *La nature juridique du sang* (non paginé).

⁸⁶⁹ A ce propos, cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 23 ss et les réf. citées ; également, explicite, MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 75, selon qui « la nature juridique du corps humain et des produits biologiques d'origine humaine lorsqu'ils sont détachés, renvoie à la question de la commercialité ou de l'extra-commercialité du corps humain et de ses produits » ; BAUD, *Le corps, chose au milieu des choses*, pp. 15 ss, lequel relève que « pour éviter que le sang, la cornée, puis les autres produits corporels ne soient traités comme des marchandises, [les juristes] ont refusé d'avouer qu'il s'agissait de choses » ; NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain*, p. 85 ; JACOTOT, *L'inclusion des produits sanguins labiles dans le régime du médicament*, p. 559.

⁸⁷⁰ Sur ces notions, cf. par exemple DIJON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 3 ; FEUILLET, *Patrimonialité et corps humain*, pp. 173 ss.

⁸⁷¹ A ce sujet, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 281 ; HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, pp. 323 ss ; DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 170 ; FEUILLET, *Patrimonialité et corps humain*, pp. 180 ss ; critique à ce sujet, cf. THOLOZAN, *La réification du corps humain en droit civil français*, pp. 14 ss et les réf. citées ; HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 39, laquelle relève que « au sens juridique, l'art. 1128 du Code civil n'impose nullement la gratuité [mais] interdit à l'être humain de disposer de lui-même comme il le ferait d'une chose, que ce soit avec ou sans rémunération » ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 61, laquelle se focalise sur le principe d'indisponibilité ; MOINE, *Les choses hors commerce*, p. 119.

⁸⁷² Cf. notamment GRANET-LAMBRECHTS, *Les dons d'organes, de tissus, de cellules et de produits du corps humain : de la loi Caillavet aux lois de bioéthique*, p. 5 ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 66, laquelle relève que les lois de bioéthique de 1994 ne font pas mention de l'éventuelle indisponibilité du corps humain, et ce de manière délibérée ; LHUILIER, *L'homme-masque*, p. 7 ; BYK, *La loi relative au respect du corps humain*, pp. 3788 ss.

sont ancrés aujourd'hui dans les art. 16-1, 16-5 et 16-6 du CC/FR⁸⁷³. Dans un premier temps, le rejet de la qualification réelle visait à lutter contre la disponibilité des éléments corporels. Il s'agissait d'éviter que la personne-source puisse se séparer de certains de ses éléments au profit d'autrui. Le débat s'est ensuite porté sur la question du commerce juridique des parties détachées, avant de se focaliser sur la question de leur patrimonialité ou commerce économique. De grandes confusions ont toutefois été commises quant aux références à ces notions⁸⁷⁴, lesquelles demeurent de surcroît à notre sens sans pertinence directe quant à la qualification réelle des parties corporelles.

- 401 Des réticences particulières ont parfois été formulées à propos du sang dont on ne souhaitait pas abandonner le caractère personnel en admettant un caractère réel qui ouvrirait la porte à sa commercialisation⁸⁷⁵. A titre d'exemple, on sent LECA plutôt circonspect lorsqu'il écrit que dans la seconde moitié du XXe siècle, « la pression scientifique s'est accentuée avec la découverte de nouveaux procédés pour conserver durablement le sang [...], permettant de [le] stocker comme des marchandises et générant la tentation de [le] considérer comme des choses »⁸⁷⁶. La valeur sacrée ou symbolique reconnue à la sève de l'homme s'est ainsi souvent opposée à ce que le sang soit appréhendé par l'ensemble de la doctrine dans une perspective réelle. On considère néanmoins aujourd'hui, même en France, que les produits sanguins stables sont dans le commerce, juridique comme économique, et sur le marché⁸⁷⁷.
- 402 Les positions doctrinales n'apparaissent en définitive pas figées en France. Il est intéressant de noter que certains auteurs n'hésitent pas à faire des propositions innovantes, voire insolites, par exemple en créant de nouvelles catégories juridiques pour traiter des parties corporelles détachées⁸⁷⁸, alors même que le droit français est fortement

⁸⁷³ FEUILLET, *Patrimonialité et corps humain*, p. 175.

⁸⁷⁴ Cf. par exemple FEUILLET, *Patrimonialité et corps humain*, pp. 178 ss, selon laquelle le principe de non-patrimonialité vise à empêcher une certaine disponibilité du corps humain et selon laquelle le fondement de la non-patrimonialité est le principe d'indisponibilité, ce qui témoigne à notre sens d'une certaine confusion, étant relevé toutefois que FEUILLET est consciente de cette confusion et qu'elle souhaiterait voir la non-patrimonialité être directement fondée sur la dignité humaine.

⁸⁷⁵ Sur l'approche française quant au dogme de l'extracommercialité du corps humain et des parties séparées, cf. surtout GALLOUX, *Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce : l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français*, pp. 1011 ss ; LABBÉE, *La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, p. 350 ; HARICHAUX, *Le corps objet*, p. 135 ; NERSON, *L'influence de la biologie et de la médecine modernes sur le droit civil*, p. 676 ; SAVATIER, *De sanguine ius*, pp. 141 ss ; BAUD, *La nature juridique du sang* (non paginé).

⁸⁷⁶ LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 37.

⁸⁷⁷ PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 67.

⁸⁷⁸ Sur cette question, cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 26 s. ; HERMITTE, *Intervention*, p. 220 soutient par exemple la qualification de « choses d'origine humaine » pour qualifier les parties détachées du corps humain, en lieu et place de celle de « chose », génératrice selon elle d'angoisse collective.

marqué du sceau de la *summa divisio* existant entre les personnes et les choses⁸⁷⁹. Quoiqu'il en soit, le débat ne semble pas clos, même si la qualification réelle a reçu une concrétisation jurisprudentielle de principe dans l'affaire DAOUD⁸⁸⁰. Ce dernier, détenu dans une maison d'arrêt, s'était volontairement sectionné le bout d'un doigt en vue de l'envoyer au garde des Sceaux, avant de tenter de le récupérer par une action judiciaire. Invité à se déterminer sur la nature de ce bout de doigt, le tribunal a alors considéré que ce dernier ne pouvait être qu'une chose.

- 403 La question de la nature juridique des parties détachées, plus singulièrement du sang, s'est aussi posée de manière concrète dans le contexte du drame du sang contaminé. Comme le relève sarcastiquement BAUD, « sommés de voir le sang en tant que chose productrice de médicaments humains, les juristes feignirent de ne rien voir et attendirent d'y être contraints par le drame du sang contaminé : ce qu'ils n'avaient pas voulu voir comme un médicament, ils durent alors le reconnaître comme une marchandise frelatée, voire comme un poison »⁸⁸¹. Saisis par des actions en responsabilité du fait des produits, les tribunaux ont été appelés à déterminer si le sang (contaminé) livré par les centres de transfusion aux patients constituait un produit, donc une chose. Comme en doctrine, les réponses apportées par les tribunaux ont marqué quelques hésitations. En faveur des patients contaminés, les tribunaux ont généralement considéré que le sang constituait un produit susceptible d'entraîner réparation⁸⁸². Pour des raisons relevant de la bioéthique, voire simplement du caractère culturel, symbolique ou sacré du don de sang dans la société française, les mêmes tribunaux n'ont toutefois pas toujours osé qualifier ce sang de chose. Si plusieurs tribunaux ont admis un véritable contrat de fourniture de sang (supposant la qualification réelle), d'autres y ont renoncé, préférant voir dans la transfusion sanguine un contrat de soins, parfois avec stipulation pour autrui concernant la délivrance du sang⁸⁸³.

⁸⁷⁹ Cf. BAUD, *L'affaire de la main volée*, pp. 77 ss.

⁸⁸⁰ Sur cette affaire, cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 23 ; BAUD, *L'affaire de la main volée*, p. 21.

⁸⁸¹ BAUD, *Le corps du Code civil*, p. 64 ; cf. BAUD, *La nature juridique du sang*, p. 47.

⁸⁸² Cf. DALCQ/TULKENS, *La transmission du virus du SIDA à l'occasion de transfusions sanguines et la responsabilité civile : enseignements de la jurisprudence française*, pp. 67 ss et les nombreuses réf. citées ; DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 169 et les réf. citées ; BAUD, *Le corps, chose au milieu des choses*, p. 28 et les réf. citées ; BYK, *La jurisprudence française relative à la contamination des produits sanguins*, p. 42.

⁸⁸³ Sur ce sujet, cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 22 ; LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 423 et les nombreuses réf. jurisprudentielles citées ; HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 280 s. et les réf. citées ; MOINE, *Les choses hors commerce*, p. 91 et les réf. citées ; BAUD, *Le corps, chose au milieu des choses*, p. 28 et les réf. citées.

2. Qualification en droit civil suisse

a) *Limitation des options théoriques*

404 Au regard du cadre juridique existant, deux alternatives apparaissent *a priori* envisageables s'agissant de la nature juridique du sang séparé. Celui-ci peut être appréhendé soit en tant que chose, soit en tant qu'attribut de la personnalité. Dans la première hypothèse, le sang se verrait reconnaître un statut nouveau, distinct de celui existant lorsqu'il circulait encore dans l'organisme-source. Dans la seconde hypothèse, le sang séparé bénéficierait au contraire d'un prolongement du statut particulier accordé au corps humain. Les possibilités offertes par les catégorisations du droit civil suisse ne laissent à notre sens pas place à d'autres approches. D'ailleurs, contrairement à ce qui a pu être constaté sous d'autres latitudes, la doctrine suisse n'a fait preuve d'aucune originalité en la matière. Elle s'est toujours limitée à interpréter les dispositions existantes plutôt qu'à proposer des approches innovantes ou insolites, plus éloignées du droit positif. Cette façon de procéder s'est certainement aussi imposée en raison du fait que le droit civil suisse n'a pas fait de place nouvelle au corps humain en lien avec le développement biotechnologique et qu'on reste ainsi attaché aux concepts historiques.

b) *Approche doctrinale suisse*

405 Jusqu'à peu, la nature juridique des parties détachées du corps humain n'avait pas fait l'objet de développements approfondis dans la doctrine suisse. Quelques recherches récentes ont toutefois comblé opportunément cette lacune⁸⁸⁴.

406 Même si quelques auteurs ont apparemment pu considérer que le statut particulier du corps humain s'étendait aux éléments corporels qui en ont été détachés⁸⁸⁵, la doctrine suisse distingue clairement la nature juridique des parties séparées de celle du corps humain. Elle reconnaît aux parties détachées le

⁸⁸⁴ Notamment PELET *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 1 ss ; JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, pp. 1 ss ; JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, pp. 89 ss ; UMMEL, *La réutilisation des tissus humains*, pp. 1 ss ; MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 363 ; ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, pp. 1 ss ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, pp. 1 ss ; BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, pp. 381 ss.

⁸⁸⁵ Cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 14, laquelle ne cite toutefois aucune référence explicite.

caractère réel qu'elle refuse au corps humain. Les parties détachées sont ainsi considérées comme des choses en droit suisse⁸⁸⁶. Selon PELET, « la motivation en est notamment que l'individu est un sujet constitué alors que le matériau humain n'est pas organisé en personne [...] »⁸⁸⁷.

- 407 La qualification de chose doit être approuvée dans la mesure où les parties détachées du corps humain, en particulier le sang collecté en vue d'une utilisation thérapeutique, correspondent à la définition de la chose développée tant par la doctrine que par la jurisprudence et brièvement rappelée *supra* (n. 300). Elles ne sauraient dès lors être artificiellement exclues de cette catégorie, d'autant plus qu'elles ne font manifestement pas partie intégrante du corps humain.

c) *Reconnaissance d'une mutation de nature juridique*

- 408 Les parties corporelles détachées étant des choses, il convient d'admettre, même si aucune théorie dogmatique n'a jusqu'alors réussi à la synthétiser⁸⁸⁸, que les parties corporelles opèrent une mutation de nature juridique lorsqu'elles se séparent de l'organisme-source⁸⁸⁹. De composante du *substratum* de la personne humaine, elles acquièrent, par leur prélèvement, une existence indépendante et, partant, la qualification de chose. Les parties séparées ne se trouvant plus dans une union ontologique avec la personne juridique, elles deviennent de fait des objets distincts et doivent donc être appréhendées comme de tels objets dans une perspective juridique. Bien que critiqué par une partie de la doctrine

⁸⁸⁶ Notamment STEINAUER, *Droits réels*, tome I, p. 52 ; PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 69 ; JOYE, *Génome humain, droit des brevets, droit de la personnalité*, p. 99 ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 88 ; ZÜK-HAAB, *Einleitung*, n. 22 ; BEK-LEEMANN, *ZGB*, 713 n. 7 ; REY, *Sachenrecht*, n. 106 ; SCHAUMANN *Die heterologe künstliche Insemination, Verhältnis zwischen Samenspende und Samenvermittler*, pp. 62 ss ; AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes* ; BEK-MEIER-HAYOZ, *Das Sachenrecht*, 72, n. 132 ; PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 84 ; GRIOT, *Das Recht am eigenen Körper auf Grund des Art. 28 des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, pp. 16 s ; ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, p. 25.

⁸⁸⁷ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 14

⁸⁸⁸ Dans ce sens, cf. BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 389.

⁸⁸⁹ EDELMANN, *L'homme aux cellules d'or*, p. 225, utilise quant à lui la notion de novation pour définir le changement de statut.

comparée⁸⁹⁰, ce changement de nature ne semble pas causer de difficultés juridiques majeures⁸⁹¹, exception faite peut-être en ce qui concerne l'acquisition de la propriété sur ces choses nouvelles sur laquelle nous reviendrons *infra* (nn. 431 ss).

C. Parties prélevées en vue d'une utilisation déterminée, cas particulier ?

1. Aperçu de droit allemand

409 Une approche différenciée a d'abord été prônée en Allemagne. La nécessité de ne pas donner le statut de choses aux éléments corporels prélevés en vue d'une utilisation autologue y a même reçu une consécration jurisprudentielle du BGH⁸⁹². En l'occurrence, la Cour a considéré que la destruction d'un échantillon de sperme constituait une atteinte à l'intégrité corporelle donnant droit à indemnisation au sens du § 823 al. 1 BGB (art. 41 al. 1 CO) dans la mesure où ce sperme, en tant qu'élément détaché, demeurerait fonctionnellement lié au corps de la personne-source. Il est vrai que les circonstances du cas d'espèce étaient particulières. Le sperme avait été donné en dépôt par un homme devant se soumettre à une opération qui allait le priver de sa capacité de procréer. Par la destruction malencontreuse du sperme, c'est la capacité même de reproduction qui avait été mise à néant, l'insémination de sa femme devenant *de facto* impossible. Selon le BGH, la jurisprudence développée dans son arrêt serait par ailleurs susceptible de trouver application en présence de sang prélevé en vue d'une transfusion autologue. Même si la décision du BGH a reçu un accueil plutôt critique dans la doctrine allemande⁸⁹³, laquelle a parfois considéré que le principe de l'indemnisation avait en l'espèce été privilégié au détriment de l'application stricte du droit, plusieurs auteurs avaient déjà admis la nécessité de ne pas se contenter de reconnaître un statut réel aux éléments corporels prélevés en vue d'une utilisation autologue avant même le prononcé de cette décision⁸⁹⁴.

⁸⁹⁰ Dans la doctrine française, cf. notamment BAUD, *L'affaire de la main volée*, pp. 17 ss ; BAUD, *Le corps, chose au milieu des choses*, pp. 15 ss

⁸⁹¹ Dans ce sens, WICHMANN, *Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind*, p. 9.

⁸⁹² BGHZ 124, 52, 55 ; BGH 09.11.1993, Neue Juristische Wochenschrift 1994, 127. Sur cet arrêt, cf. TAUPITZ, *Der deliktrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile*, pp. 746 ss ; SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 36 ; EHRLICH, *Gewinnabschöpfung des Patienten bei kommerzieller Nutzung von Körpersubstanzen durch den Arzt ?*, pp. 28 ss.

⁸⁹³ Notamment, avec une argumentation détaillée, TAUPITZ, *Der deliktrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile*, pp. 746 ss ; cf. SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 36 et les auteurs cités ; EHRLICH, *Gewinnabschöpfung des Patienten bei kommerzieller Nutzung von Körpersubstanzen durch den Arzt ?*, pp. 28 ss et les réf. citées ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 89 et les réf. citées ; JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 95 et les réf. citées.

⁸⁹⁴ JANSEN, *Die Blutspende aus zivilrechtlicher Sicht*, p. 126 ; FORKEL, *Verfügungen über Teile des menschlichen Körpers*, p. 595.

Cette opinion de différenciation demeure d'ailleurs encore parfois soutenue en doctrine⁸⁹⁵.

2. Approche doctrinale suisse

a) Présentation

- 410 Certains auteurs suisses admettant par principe la qualification réelle des parties détachées rejettent à titre exceptionnel une telle qualification en présence de parties prélevées en vue d'une utilisation particulière, par exemple une utilisation autologue. Ces auteurs proposent ainsi d'opérer une différenciation quant à la détermination de la nature des éléments corporels selon que ceux-ci ont été prélevés à une fin spécifique ou à des fins de solidarité générale, c'est-à-dire sans attribution expresse à une personne déterminée. Transposée à l'utilisation thérapeutique du sang, cette opinion aurait pour conséquence de ne pas reconnaître la nature de chose au sang prélevé en vue d'une transfusion autologue, contrairement au sang prélevé en vue d'une transfusion homologue.
- 411 L'opinion doctrinale de différenciation est avant tout représentée par WIEGAND⁸⁹⁶. Selon lui, un élément détaché ne constituerait pas une chose dans le cas où il aurait été séparé du corps de la personne-source dans le seul but d'y être réintégré plus tard⁸⁹⁷. Selon cet auteur, dans un tel cas, l'unité fonctionnelle entre l'élément détaché et le corps de la personne-source ne saurait être considérée comme rompue, si bien qu'un prolongement de la protection accordée au corps humain porterait aussi sur la partie détachée. Ce faisant, la partie corporelle serait appréhendée en tant que bien de la personnalité et non comme une chose. Moins explicite, GRIOT semble lui aussi refuser la qualification réelle aux parties détachées gardant un intérêt spécifique pour la personne-source⁸⁹⁸.

⁸⁹⁵ Par exemple TSCHANGIZIAN, *Die ärztliche Haftung hinsichtlich entnommener Körpersubstanzen: Deliktsrechtliche Probleme der Transplantationsmedizin, unter besonderer Berücksichtigung von anenzephalen Säuglingen*, p. 97 ; cf. HÖFLING, *Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und « humanbiologisches Material »* (non paginé).

⁸⁹⁶ Cf. BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 389.

⁸⁹⁷ BaK-WIEGAND, *Vorbemerkungen zu Art. 641 ff. ZGB n. 18.*

⁸⁹⁸ GRIOT, *Das Recht am eigenen Körper auf Grund des Art. 28 des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, pp. 16 ss.

b) *Appréciation*

- 412 L'opinion doctrinale de la différenciation a été développée en vue d'accorder une protection accrue à la personne-source dans le contexte particulier d'une utilisation autologue de l'un de ses éléments corporels. Cet objectif est en soi louable. A notre sens, la doctrine de différenciation ne saurait toutefois être suivie. Il serait curieux en effet de reconnaître une nature juridique différente au même sang afin de tenir compte de l'utilisation subséquente envisagée pour celui-ci. Avec KÄLIN, il peut être observé que « *ob einem Gegenstand Sachqualität zukommt, kann folglich nur anhand des Gegenstands selbst bestimmt werden und soll für alle gleichen Gegenstände ebenfalls gelten* » et que dès lors « *ein abgetrennter Körperteil muss unabhängig von seiner künftigen Verwendung qualifiziert werden* »⁸⁹⁹. A notre sens, que le sang ait été prélevé en vue d'une transfusion autologue ou homologue demeure ainsi sans pertinence du point de vue de la détermination de sa nature juridique.
- 413 Le rejet de la théorie de la différenciation développée par WIEGAND ne signifie nullement qu'aucune différence ne puisse être admise s'agissant de ces deux types de choses, celles destinées à une utilisation autologue et celles destinées à une utilisation par un tiers. Le fait de reconnaître un caractère réel à ces deux types d'éléments corporels ne fait pas *a priori* obstacle à l'hypothèse que le rattachement personnel serait plus évident en présence de parties destinées à un usage autologue. Au demeurant, le droit public relatif aux différentes utilisations d'éléments corporels pourrait légitimement être amené à réglementer de manière distincte les transfusions autologue et homologue. Ces questions n'ont toutefois pas la moindre influence sur la nature réelle des parties détachées.

D. *Parties détachées, choses ordinaires ?*

- 414 La reconnaissance d'un caractère réel aux parties séparées du corps humain, bien que logique, ne va pas sans soulever quelques réticences. Comme le résume parfaitement PELET, « on sent poindre, derrière certains raisonnements tortueux ou simplificateurs, la crainte que la qualification de chose n'ouvre immédiatement la porte à tous les abus potentiellement liés au régime de propriété »⁹⁰⁰. Comme démontré *supra* (nn. 399 ss), tenir les parties détachées pour des choses est en effet souvent rejeté dans la doctrine comparée, plus

⁸⁹⁹ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 89.

⁹⁰⁰ PELET, *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, p. 84 ; BAUD, *Présentation du corps en personne*, p. 59.

singulièrement française, pour éviter les répercussions qu'une telle qualification entraînerait. D'une manière générale, ce n'est pas la qualification réelle en tant que telle qui est alors combattue, mais bien les effets de cette qualification. Il s'agit souvent d'éviter que les parties corporelles ne soient considérées comme des choses ordinaires, susceptibles de devenir objets d'un droit de propriété, et donc disponibles et commercialisables.

- 415 Le droit civil suisse ne contient aucune disposition définissant d'une manière générale les notions d'indisponibilité, d'extracommercialité ou encore d'extrapatrimonialité ou attribuant de tels caractères à des choses déterminées, par exemple les parties détachées du corps humain⁹⁰¹. Si ces notions, parfois issues du droit romain, ne sont pas inconnues des civilistes, leur qualité découle pour l'essentiel de dispositions édictées pour des motifs d'intérêt public, afin de tenir compte des propriétés particulières de certaines choses⁹⁰². Suivant STEINAUER, les choses « hors commerce » peuvent être définies comme des « choses (en soi privées) dont l'aliénabilité est supprimée ou restreinte pour des motifs d'intérêt général »⁹⁰³. Aussi, les notions d'extracommercialité⁹⁰⁴ ou d'extrapatrimonialité ont en Suisse un caractère peu dogmatique et plus historique que positif⁹⁰⁵. Par principe, les choses, et donc les éléments corporels détachés, sont susceptibles, du point de vue des droits réels, d'être objets d'un droit de propriété, disponibles et commercialisables. Par exception, le droit, généralement le droit public, peut toutefois leur donner l'un ou plusieurs des caractères opposés, avec des nuances quasi illimitées⁹⁰⁶. En la matière, une approche pragmatique, plus qu'une approche théorique, paraît dès lors s'imposer.

⁹⁰¹ A ce sujet, cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 84 ss. A signaler par ailleurs que le recours à ces notions n'a à notre sens aucune pertinence en lien avec le don initial de la personne-source et sa corporalité. Le corps humain n'étant pas considéré comme une chose par la doctrine traditionnelle, ces notions relevant des droits réels n'y trouvent aucune application. D'un point de vue dogmatique, le recours à telles notions peut *a priori* n'être envisagé qu'en lien avec les parties déjà détachées.

⁹⁰² PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 89 ; MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 370.

⁹⁰³ STEINAUER, *Les droits réels*, tome I.

⁹⁰⁴ Pour une approche critique de la notion « hors commerce » en droit français, notamment au sujet de la confusion entre commerce juridique et commerce économique, cf. DIJON, *Le statut juridique du corps humain*, p. 3.

⁹⁰⁵ Dans ce même sens en droit français, cf. MOINE, *Les choses hors commerce*, p. 72 ; GALLOUX, *Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce : l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français*, pp. 1014 ss.

⁹⁰⁶ BaK-WIEGAND, *Vorbemerkungen zu 641 ff. ZGB* n. 38.

- 416 D'un point de vue strictement réel, les parties détachées du corps humain constituent des choses susceptibles de propriété, et ne se différencient guère de toute autre chose. Les droits réels ne permettent pas plus de distinguer entre les différents éléments corporels, suivant leur fonction originaire dans l'organisme, leur importance vitale, leur régénérabilité ou tout autre critère utile⁹⁰⁷. Comme l'exprime à raison KÄLIN, « *sachenrechtlich sollen Arm, Haare oder Herz [...] gleich behandelt werden* »⁹⁰⁸, l'auteur précisant que « *in sachenrechtlicher Hinsicht spielen weder die Grösse noch die Lebensnotwendigkeit des Organs bzw. Körperteils eine Rolle* »⁹⁰⁹. Les droits réels n'offrent par ailleurs aucun outil de graduation selon les parties corporelles⁹¹⁰.
- 417 Dans la perspective des droits réels, les parties détachées et les autres échantillons biologiques constituent ainsi des choses ordinaires, bien que leur statut soit particulier comme nous le verrons *infra* (nn. 421 ss). Cela étant, qualifier les parties corporelles de choses ordinaires n'implique nullement de les considérer comme des objets de droit quelconques, ni d'ignorer leur origine humaine⁹¹¹. La qualification réelle ne suppose ni jugement de valeur ni volonté de réification de l'Homme. Elle résulte simplement du système des droits réels et ne s'oppose pas à l'existence de dispositions légales attribuant à ces parties un caractère spécifique en les soumettant à un régime d'utilisation particulier.

E. Limites de la qualification réelle

1. Constat

- 418 Il apparaît indispensable que des distinctions soient opérées parmi les éléments du corps humain, lesquels englobent les organes, les tissus et cellules, les produits ou encore les résidus, des choses finalement si diverses qu'on ne saurait les faire entrer dans un régime juridique unique⁹¹². Si elles ne sont pas prises en

⁹⁰⁷ Cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 56 ; MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 368 ; MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 47.

⁹⁰⁸ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 88.

⁹⁰⁹ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 87.

⁹¹⁰ Sur la notion de graduation des parties corporelles et un exemple de celle-ci, cf. CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie, De l'éthique au droit*, p. 42.

⁹¹¹ Cf. SCHAUMANN, *Die heterologe künstliche Insemination*, pp. 63 s.

⁹¹² Dans ce sens, cf. UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, pp. 21 ss ; LECA, *Corpus id est persona ? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 71.

compte par les droits réels, les particularités des éléments détachés du corps humain ne sont pas pour autant ignorées par le droit. Au contraire, l'ordre juridique suisse en tient souvent compte, notamment dans les législations réglementant certaines utilisations de diverses parties corporelles.

419 Aussi peut-il être constaté que l'approche réelle des parties corporelles, pour importante qu'elle soit, est insuffisante. D'une part, elle ne permet pas d'appréhender plus avant les caractéristiques propres des diverses parties corporelles, caractéristiques qui pourraient au demeurant les différencier les unes des autres, ainsi que de toute autre chose. D'autre part, cette approche ne dit rien du régime juridique auquel sont concrètement soumises certaines parties séparées⁹¹³. En d'autres termes, la qualification réelle rappelle seulement que les parties séparées ont une propension naturelle à avoir une existence juridique, sans rien dire du régime encadrant alors cette existence⁹¹⁴. Or, il convient d'emblée de constater que les attributs du droit de propriété sur les parties séparées découlant de leur qualification réelle (*usus, fructus, abusus*) ont été largement restreints par le législateur. Dans ce contexte, l'étude de ces restrictions et autres limitations apparaît autant pertinente que l'analyse des attributs en tant que tels, lesquels n'ont parfois plus en la matière qu'une dimension théorique.

420 Dans ce sens, la détermination de la nature juridique des éléments corporels ne représente qu'une étape, certes nécessaire mais préalable, dans le cadre d'une recherche juridique portant sur une partie séparée. Plus que la nature réelle en tant que telle, ce sont les normes portant sur ces choses qui intéressent finalement le juriste. Plus que le droit de propriété reconnu sur ces choses, ce sont les limites portées à ce droit qui captent son attention. A notre avis, c'est dans la détermination du régime juridique applicable à certaines parties détachées du corps humain que le législateur a tenu compte des enjeux soulevés par les utilisations des éléments corporels et les particularités de ceux-ci. C'est là que l'attention doit par conséquent se focaliser. Les multiples utilisations de parties corporelles dans le domaine médical ne sont pas restées sans effet sur le législateur, ni sur la doctrine. Dès lors, l'approche réelle des parties corporelles appelle à être complétée dans la mesure où elle n'a en elle-même qu'un intérêt limité.

⁹¹³ Cf. par exemple UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, p. 23, qui précise « qu'il n'existe pas de régime général des substances régénérables ».

⁹¹⁴ JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 99.

2. Prise en compte des particularités des parties détachées

a) *En général*

421 A notre sens, la prise en compte des spécificités des parties détachées s'est faite en droit suisse dans deux perspectives distinctes. D'une part, il s'est agi de reconnaître à la personne-source un rattachement personnel sur les parties détachées issues de sa corporalité, ce qui a permis d'atténuer les effets de leur qualification réelle et par là même de reconnaître la spécificité des substances biologiques versées dans le règne des choses. D'autre part, les particularités de certaines parties détachées ont été prises en compte dans le cadre de l'adoption de réglementations topiques encadrant certaines utilisations de parties détachées, par exemple la transfusion sanguine. Ce faisant, le législateur a pu prendre en compte les spécificités de chaque partie corporelle et/ou utilisation en édictant des dispositions atténuant, voire supprimant, les effets de la qualification réelle.

b) *Rattachement personnel (renvoi)*

422 Les particularités des parties corporelles sont prises en compte par la reconnaissance par la doctrine d'un rattachement personnel sur celles-ci, même après leur séparation⁹¹⁵. Il s'agit là du doublement du droit de propriété par les droits de la personnalité de la personne-source. Il s'agit ce faisant d'accorder une protection générale à la personne-source quant aux utilisations des éléments corporels par leur légitime propriétaire. A notre avis, cette protection, largement développée par la doctrine, n'a toutefois qu'un caractère subsidiaire et ne trouve donc application qu'aussi longtemps qu'aucune réglementation ne règle une utilisation particulière d'un élément corporel en édictant précisément ce qui est admissible ou non. Ceci dit, le rattachement demeure encore fondamental à l'heure actuelle, de nombreuses (ré)utilisations de parties corporelles n'étant pas réglementées de manière exhaustive.

c) *Intervention législative (renvoi)*

423 Les pouvoirs publics sont largement intervenus ces dernières décennies quant aux diverses utilisations de parties corporelles dans le milieu médical en adoptant des réglementations topiques, mais disparates, les encadrant⁹¹⁶. Tel est le cas notamment en matière de transplantation d'organes, de procréation ou encore de transfusion sanguine dont nous traiterons longuement *infra* (notamment chapitres huitième et neuvième). Ce

⁹¹⁵ Dans ce sens, cf. MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 369.

⁹¹⁶ Dans ce sens également, cf. UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, p. 18.

faisant, certaines parties corporelles ont été soumises à un régime juridique complet, celui-ci permettant finalement de les appréhender pour ce qu'elles sont vraiment et permettant, de surcroît, de marquer des nuances selon les éléments corporels et leurs utilisations potentielles⁹¹⁷.

- 424 Le recours nécessaire aux réglementations administratives topiques en matière d'utilisation de parties corporelles marque un basculement vers une publicisation des règles, même si la reconnaissance d'un rattachement personnel sur les parties séparées pourrait laisser croire au contraire. Avec l'adoption de ces réglementations, c'est le droit qui énonce finalement ce qui peut être fait avec certains éléments et en fixe les modalités, les droits de la personne-source ou de tout autre propriétaire de parties séparées perdant ainsi quelque pertinence.

III. Droits sur le sang séparé

A. En général

- 425 Comme vu *supra* (nn. 404 ss), la doctrine majoritaire traite désormais les parties séparées du corps humain en tant que choses distinctes du corps humain. Même les tenants d'une représentation moniste de la personne humaine reconnaissent que les parties séparées du corps humain sont des choses. La qualification des droits sur ces choses est toutefois délicate. Si la matérialité de ces parties nécessite leur soumission aux droits réels, leur aspect éminemment personnel impose aussi *a priori* qu'un rattachement personnel subsiste, sauf à éloigner totalement la personne-source des parties issues de sa corporalité. Certains auteurs se sont ainsi attelés à déterminer si ces deux droits pouvaient s'exercer sur le même objet et, dans l'affirmative, à définir la façon concrète dont ils coexisteraient.

B. Droit de propriété

1. Application du droit de propriété aux parties détachées

a) Approche comparée

- 426 En France, les auteurs admettant la qualification réelle des parties détachées reconnaissent généralement leur soumission au droit de propriété. Certains auteurs focalisent toutefois leur attention sur ce droit plutôt que sur la qualification en tant que

⁹¹⁷ Dans un sens proche, cf. MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 368.

telle⁹¹⁸. A titre d'exemple, HERMITTE s'en prend particulièrement au droit de propriété qu'elle considère comme une solution de facilité, témoin de la folie de l'appropriation de soi-même à l'ère contemporaine, plutôt que sur la qualification réelle⁹¹⁹. Dans le même sens, NICOLAS relève que « ce qui répugne le juriste dans la réification du corps humain, c'est la propriété », cette dernière étant « porteuse de la toute puissance du propriétaire »⁹²⁰.

427 En *common law*, il semblerait également que ce soit plus la question des droits sur les parties détachées qui ait focalisé l'attention que la détermination de leur nature juridique. Le droit de propriété sur les parties séparées a en effet donné lieu à de multiples prises de position doctrinales et à plusieurs décisions judiciaires particulièrement médiatisées, notamment aux Etats-Unis avec les affaires *John Moore v. The Regents of University of California* et *Washington University v. Catalona*⁹²¹. Schématiquement, l'idée est parfois défendue que ces parties peuvent faire l'objet d'un droit de propriété⁹²², tandis qu'on estime aussi parfois que les « *bodily substances like blood are so associated with our integrity as persons that they are tantamount to, or are elements and symbols of, human dignity or personhood* »⁹²³. A signaler qu'on est aussi parfois d'avis que la réponse doit être affirmée différemment selon les parties corporelles, notamment pour tenir compte de leur éventuelle régénéralité⁹²⁴.

b) Approche de droit suisse

428 D'une manière générale, les controverses relatives à la soumission des parties corporelles au droit de propriété se recoupent avec celles portant sur la qualification réelle desdites parties. A notre sens, une symétrie parfaite devrait s'imposer en la matière. Il s'agit en effet là des deux facettes d'un même débat, même si certains auteurs fondent leur raisonnement d'abord sur la qualification réelle, tandis que d'autres privilégient la question du droit de propriété. L'existence d'un droit de propriété devrait être reconnue en tant que résultante de la qualification réelle des parties corporelles. Aussi la doctrine admet-elle généralement le droit de propriété sur les parties détachées dans la mesure où

⁹¹⁸ A ce propos, cf. NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain*, pp. 82 s.

⁹¹⁹ HERMITTE, *L'affaire Moore, ou la diabolique notion de propriété*, p. 79.

⁹²⁰ NICOLAS, *Recherche sur le statut du corps humain : les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain*, p. 83.

⁹²¹ Sur ces deux affaires en lien avec le droit de propriété, cf. MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 375.

⁹²² Cf. ANDREWS, *My Body, My Property*, p. 28.

⁹²³ Cf. JONES, *Ethical and Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 16.

⁹²⁴ JONES, *Ethical and Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 16.

elle leur attribue cette qualification réelle⁹²⁵. Tout échantillon biologique est dès lors susceptible d'appartenir à une quelconque entité, même distincte de la personne-source, ce qui sera par ailleurs souvent le cas dans la pratique.

429 La soumission des parties détachées au droit de propriété vaut également lorsque l'on est en présence d'échantillons collectés en vue d'une utilisation déterminée, par exemple autologue, étant relevé que cette opinion ne devrait logiquement être rejetée que par les auteurs refusant la qualification réelle des parties détachées dans pareils cas. JOYE semble toutefois faire exception à la symétrie constatée entre la reconnaissance de la qualification réelle et la soumission au droit de propriété dès lors qu'il admet sans exception la qualification réelle des parties corporelles, mais qu'il refuse le droit de propriété lorsque celles-ci sont destinées à une utilisation autologue⁹²⁶. Selon cet auteur, « si le démembrement du corps est accessible aux droits réels, il ne l'est pas toujours, par exemple dans les hypothèses où l'organe, le sang ou les cellules prélevés l'ont été en vue de leur réimplantation dans le corps de la personne originaire ou, s'agissant des gamètes, conservés en vue d'une procréation médicalement assistée »⁹²⁷. A suivre cet auteur, « la destination particulière de ces éléments justifie [...] un renforcement de la protection de la personnalité », renforcement qui serait finalement acquis par le refus de tout droit de nature réelle sur ces derniers⁹²⁸. JOYE fait donc référence à l'opinion du BGH allemand présentée *supra* (n. 409) en la transposant en droit suisse, ce qu'il admet d'ailleurs explicitement, mais en l'orientant non sur la qualification réelle des parties corporelles, mais sur la soumission de celles-ci au droit de propriété.

430 Cette opinion doctrinale devrait à notre avis être rejetée. Même s'il convient d'admettre que le rattachement personnel puisse en certaines circonstances primer le droit de propriété, celui-ci doit manifestement être reconnu d'un point de vue théorique sur chaque partie détachée dès lors que celle-ci est qualifiée de chose. Il est relevé à ce propos que la théorie du doublement du droit réel par les droits de la personnalité de la personne-source offre à celle-ci une protection

⁹²⁵ Cf. UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, p. 30 ; PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 127 ss ; KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, pp. 87 ss ; plus nuancés apparemment : MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 41 ; GUILLOD, *Implications juridiques de certains progrès scientifiques dans le domaine de la procréation et du génie génétique, aspects du droit de la personnalité*, p. 118 ; GUINAND, *Aspects contractuels (PMA)*, p. 127 ; PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 69.

⁹²⁶ JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, pp. 100 s.

⁹²⁷ JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, pp. 100 s.

⁹²⁸ JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, pp. 100 s.

suffisante. A notre sens, l'exclusion de tout droit de propriété s'avère dès lors peu opportune.

2. Acquisition de la propriété sur les parties séparées

a) Problématique

- 431 Si la doctrine admet que les parties corporelles détachées constituent des choses accessibles au droit de propriété, la question de l'acquisition de leur propriété suite à leur distraction du corps de la personne-source apparaît controversée. La doctrine considère que la personne-source n'a sur son enveloppe corporelle aucun droit de nature réelle, celle-ci étant appréhendée en tant que *substratum* de la personne et donc par le seul biais des droits de la personnalité. D'un point de vue réel, les parties détachées constituent donc, dès leur distraction, des choses nouvelles, susceptibles d'être l'objet d'un droit de propriété. Aussi s'impose-t-il de déterminer à qui ces choses sont acquises suite à leur distraction.

b) Aperçu du droit allemand

- 432 En Allemagne, la question de l'acquisition de la propriété sur les parties détachées a fait l'objet de plusieurs études et une controverse demeure⁹²⁹. Pour la doctrine majoritaire, les droits de la personnalité reconnus à la personne-source en lien avec sa corporalité sont substitués *ipso facto* par un droit de propriété sur les parties séparées, et ce dès leur distraction⁹³⁰. Aucun acte d'appropriation de la personne-source n'est donc nécessaire et les parties détachées ne constitueraient jamais de choses sans maître. Cette opinion correspond à une l'approche traditionnelle, laquelle se limite finalement à considérer, d'une manière générale, qu'après la séparation, les parties détachées tombent dans la

⁹²⁹ Pour une présentation des différentes approches doctrinales en droit allemand, cf. SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, pp. 35 ss et les réf. citées, pp. 84 ss et les réf. citées ; SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, pp. 34 ss et les réf. citées ; RIEGER, « Verkauf » von Körperbestandteilen an die pharmazeutische Industrie, p. 290.

⁹³⁰ Dans ce sens, cf. notamment SPRANGER, *Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen*, p. 1085 et les réf. citées ; HÖFLING, *Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und « humanbiologisches Material »*, p. 100 : « Auch das medizinische Interesse, vom lebenden Menschen abgetrennte Teile zur Erforschung oder für die Ausbildung zu erhalten, spielte für die Rechtsdogmatik und Rechtspraxis keine nennenswerte Rolle. Überwiegend wurde angenommen, dass nach der Trennung das betreffende Körperteil in das Eigentum dessen fiel, von dem es stammte, dieser jedoch gemeinhin keinen Wert auf eine solche Position legte. » ; TAUPITZ, *Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper ? – Zur Beteiligung des Patienten an der kommerziellen Nutzung seiner Körpersubstanzen*, p. 201.

propriété de la personne-source et peuvent par la suite être transmises, par celle-ci, à des tiers. A l'appui de cette thèse, la doctrine majoritaire rappelle que le sort des parties distraites du corps humain n'est pas réglé par le BGB, mais que le § 953 BGB prévoyant que les parties séparées d'une chose appartiennent au propriétaire de cette chose doit être appliqué par analogie⁹³¹. Cette approche a l'avantage d'assurer une protection particulière à la personne-source. Selon d'autres auteurs, la personne-source ne deviendrait pas *ipso facto* propriétaire des éléments séparés. Cette dernière bénéficierait toutefois d'un droit d'appropriation privilégié, lequel trouverait sa justification dans les droits de la personnalité reconnus à la personne sur son corps. Dans l'hypothèse où la personne-source ne ferait pas usage de ce droit, on se trouverait en présence d'une déréliction et la propriété pourrait être acquise par des tiers. Enfin, une doctrine minoritaire estime que les parties corporelles deviennent des choses sans maître suite à leur séparation et qu'elles sont de ce fait susceptibles d'appropriation par quiconque⁹³². A titre d'arguments, cette doctrine avance que le sort des parties séparées n'est pas déterminé par le BGB et qu'une application analogique du § 953 BGB n'est pas justifiée dès lors que le corps humain n'est pas considéré comme une chose. Les parties séparées n'appartenant juridiquement à personne, elles ne peuvent que constituer des choses sans maître.

c) *Approche de droit suisse*

i. **Opinions doctrinales**

(a) *Doctrine majoritaire*

(1) **En général**

- 433 Le débat quant à l'acquisition de la propriété des parties détachées a, en Suisse, une teneur semblable à celui existant en Allemagne, même si la doctrine minoritaire est encore peu représentée. La doctrine majoritaire fait une application directe ou par analogie de l'art. 643 al. 1 CC, selon lequel le propriétaire d'une chose acquiert la propriété des fruits naturels de cette dernière, et considère ainsi que les parties détachées sont acquises à la personne-source dès leur séparation⁹³³. Une telle approche est soutenue d'une manière

⁹³¹ Cette disposition ne peut être appliquée que par analogie, car dans la doctrine allemande, la personne n'est pas considérée comme propriétaire de son corps ; cf. KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 91 et les réf. citées.

⁹³² Cf. WICHMANN, *Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind*, p. 9.

⁹³³ Notamment BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 388 et les réf. citées ; BeK-MEIER-HAYOZ, *Das Sachenrecht*, 72 ; REY, *Die*

générale, quelle que soit la partie corporelle en jeu et quelles que soient les modalités du prélèvement. Comme en Allemagne, la doctrine majoritaire a donc privilégié la solution offrant la plus grande protection à la personne-source. Celle-ci n'étant pas propriétaire de son corps, l'acquisition d'un droit de propriété sur les parties séparées sur la base de l'art. 643 al. 1 CC, pour autant que légitime, ne devrait toutefois être envisagée que par application analogique de la disposition et non par une application directe.

(2) Limites de l'approche de la doctrine majoritaire

- 434 Les dispositions des droits réels empêchent à notre sens que l'acquisition de la propriété sur les parties séparées soit par principe reconnue à la personne-source, en toutes circonstances. D'une manière générale, l'acquisition de la propriété nécessite une prise de possession et une volonté d'appropriation. Or, en lien avec les parties corporelles, ces conditions font généralement défaut. Comme l'exprime KÄLIN : « *Geht es um die Abtrennung grösserer, vielleicht lebensnotwendiger Körperteile, wird der bisherigen Träger im Moment der Abtrennung meist nicht bei Bewusstsein sein (z.B. bei einer Operation), oder das Bewusstsein in diesem Moment verlieren (z. B. bei einem Unfall). Er kann in solchen Fällen den abgetrennten Körperteil unmittelbar nach der Abtrennung nicht aneignen.* »⁹³⁴ Aussi, le fait d'admettre par principe l'acquisition de la propriété sur les parties détachées par la personne-source contrevient à une règle essentielle des droits réels. Le corps n'étant pas considéré juridiquement comme une chose et la doctrine ne paraissant absolument pas disposée à ouvrir la moindre brèche en ce sens, vouée qu'elle est à l'approche moniste de la personne, les parties corporelles représentent bien des choses nouvelles dont l'acquisition suppose *a priori* que soient remplies les conditions de possession et de volonté d'appropriation. Aussi, si la personne-source pourrait certes s'approprier les parties séparées de son organisme, en respectant ces deux conditions, cela ne devrait pas lui être reconnu de manière automatique.

Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum, n. 107 ; BaK-WIEGAND, Vorbemerkungen zu Art. 641 ff. ZGB n. 18 ; UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, p. 30 ; apparemment : ZÜK-HAAB, *Einleitung*, n. 22 ; JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 101.

⁹³⁴ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 93.

(b) *Doctrine minoritaire (KÄLIN)*(1) **En général**

435 L'approche soutenue par la doctrine majoritaire est contestée par quelques auteurs, notamment KÄLIN. Selon lui, une application directe de la disposition est rendue impossible du simple fait que le corps n'est pas considéré comme une chose en droit suisse, mais aussi en raison de la systématique même du CC qui s'y opposerait⁹³⁵. Cet auteur poursuit sa réflexion en refusant toute application analogique de la norme, et ce pour deux raisons principales⁹³⁶. Il réfute d'une part toute similarité entre le fruit d'une chose et une partie détachée du corps humain et estime, d'autre part, qu'une interprétation téléologique de la disposition ne permet pas de l'appliquer à une partie détachée du corps humain. KÄLIN considère ainsi les éléments corporels séparés comme des choses sans maître susceptibles d'être appropriées par la personne-source, mais également par des tiers, selon les dispositions des droits réels régissant l'acquisition de choses sans maître⁹³⁷. KÄLIN considère de surcroît que « *ein besonderes Vorrecht, sich den Körperteil anzueignen, besteht für den bisherigen Träger nicht* » dès lors qu'un tel droit n'est pas prévu par le droit civil⁹³⁸.

(2) **Limites de l'approche minoritaire selon la doctrine majoritaire**

436 A suivre la doctrine majoritaire, les répercussions pratiques de l'approche défendue par KÄLIN s'avèreraient choquantes du point de vue de la personne-source et de son besoin de protection, d'où son rejet⁹³⁹. Les règles relatives à l'acquisition de choses sans maître supposent que le futur propriétaire puisse à la fois posséder et manifester une volonté d'appropriation. Or, dans le domaine médical, l'individu est généralement dans l'incapacité matérielle de ce faire. A titre d'exemple, dans l'hypothèse où la partie corporelle serait détachée lors d'une intervention chirurgicale sous anesthésie, la personne-source n'aurait aucune possibilité d'en acquérir la propriété avant l'hôpital ou le service de pathologie de celui-ci, faute de volonté d'appropriation dans son sommeil. La

⁹³⁵ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 90.

⁹³⁶ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 90.

⁹³⁷ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 92.

⁹³⁸ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, pp. 92 s.

⁹³⁹ Cf. par exemple BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 389.

personne-source n'acquerrait pas plus la propriété de ses parties détachées dans le contexte de l'utilisation à des fins de recherche biomédicale d'éléments corporels prélevés lors d'interventions chirurgicales et conservés dans des biobanques. La personne-source ne manifesterait en effet pas sa volonté d'appropriation, pour la simple raison qu'elle ignorerait, le cas échéant, l'existence d'une chose sans maître, fait potentiellement connu du seul hôpital, et qu'elle ignorerait ainsi que l'une de ses parties corporelles pourrait servir à une recherche biomédicale⁹⁴⁰.

- 437 L'approche de la doctrine majoritaire s'imposerait ainsi en particulier en présence d'éléments corporels prélevés par un organisme sans que le donneur ait consenti à ce que la propriété soit acquise par celui-ci. On songe par exemple à une tumeur extraite de manière imprévue au cours d'une opération chirurgicale, lorsque le patient a certes consenti à l'intervention, mais qu'il n'a pas consenti avant l'acte à ce que la propriété des parties prélevées soit acquise par l'hôpital. L'application par analogie de l'art. 643 al. 1 CC et la reconnaissance d'un droit de propriété initial à la personne-source constitueraient, à suivre la doctrine majoritaire, le seul moyen de s'assurer que l'organisme de prélèvement acquiert la propriété en accord avec la volonté de celle-ci. L'application analogique de l'art. 643 al. 1 CC représenterait en définitive un correctif nécessaire au régime de l'acquisition de la propriété tel que prévu par les règles des droits réels. En effet, la volonté d'appropriation est généralement manifestée d'abord par l'hôpital ou l'un de ses services. La volonté d'appropriation de celui-ci pourrait de surcroît intervenir avant même que le patient ait recouvré son état de conscience post-opératoire ou avant même que celui-ci ait appris qu'une partie corporelle avait été distraite de son organisme, d'où une apparente relégation injustifiée de la personne-source au second plan. Aussi la doctrine majoritaire estime-t-elle indispensable qu'une telle tumeur soit par principe acquise d'abord à la personne-source, l'hôpital ou ses services, comme tout tiers par ailleurs, ne pouvant par conséquent fonder une propriété légitime sur une telle chose qu'en invoquant une dérélition de la personne-source, une convention de transfert de propriété ou une acquisition au sens de l'art. 726 CC (spécification).

⁹⁴⁰ A ce sujet, cf. notamment HERMITTE, *L'affaire Moore, ou la diabolique notion de propriété*, pp. 78 ss, laquelle relève fort à propos, mais sans tenir compte d'un éventuel rattachement personnel, que constituerait une « ironie grossière » le fait que les médecins puissent invoquer « un droit de propriété sur les tissus d'un malade qui, lui, n'aurait aucun droit » ; BAUD, *Le corps, chose au milieu des choses*, pp. 28 ss ; cependant : GALLOUX, *De corpore jus*, p. 24, qui relève en relation avec le droit français que « les déchets opératoires, dont le placenta, se trouvent « librement cessibles, même à titre onéreux, par ceux qui les ont recueillis ou prélevés ».

(c) *Appréciation***(1) Défense de la doctrine minoritaire**

- 438 L'opinion minoritaire représentée par KÄLIN s'inscrit parfaitement dans le régime des droits réels et apparaît, de ce point de vue, plus défendable que l'approche de la doctrine majoritaire⁹⁴¹. Aussi devrait-elle être suivie.
- 439 Les critiques adressées à la thèse de KÄLIN, ainsi que la défense d'une acquisition originaire de la propriété par la personne-source sur les parties séparées, ont pour ambition louable de conférer à la personne-source une protection maximale. Il est douteux pourtant qu'il s'agisse là du chemin le plus opportun. Outre le fait qu'elle s'inscrit difficilement dans le système des droits réels et qu'elle relègue au second plan la conception moniste de la personne juridique, la thèse majoritaire a pour effet de substituer ou de doubler artificiellement les droits de la personnalité de la personne-source sur les parties séparées (lesquels subsistent en vertu du rattachement personnel) par un droit de propriété de la personne-source dont on peine à saisir les avantages qu'il comporterait.
- 440 Le rattachement personnel offre à la personne-source la protection qu'elle nécessite sans qu'il soit indispensable de lui reconnaître, en sus, un droit de propriété sur la base d'une application analogique d'une disposition non prévue pour régler ce cas de figure. Ajoutons dans ce contexte que le droit des obligations confère aussi une certaine protection au donneur, ce qui contribue à rendre la reconnaissance d'un droit de propriété originaire de la personne-source sur ses parties détachées non indispensable. Aussi la protection de la personne-source passe-t-elle à notre sens par le rattachement personnel plutôt que par la reconnaissance d'un droit de propriété originaire de la personne-source, voire par une intervention législative. Cette approche est d'autant plus défendable que la personne-source n'a généralement aucun intérêt à acquérir la propriété des parties détachées, sauf à titre de protection, afin notamment d'éviter une exploitation particulière, ce qui sera offert par le rattachement personnel.
- 441 Il est intéressant de relever dans ce contexte que les Cours américaines ont généralement refusé de reconnaître à la personne-source un droit de propriété sur les parties détachées issues de leur corporalité, tout en reconnaissant un droit

⁹⁴¹ Contra: BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 390, selon qui la notion de chose sans maître ne peut s'appliquer aux parties corporelles.

de propriété aux institutions de recherche exploitant celles-ci⁹⁴². A notre sens, les tribunaux helvétiques arriveraient à un résultat identique en appliquant les dispositions des droits réels existantes.

(2) Apparentes lacunes de la doctrine minoritaire et ses solutions

- 442 Il est vrai que la personne-source pourrait avoir un intérêt légitime à acquérir la propriété d'une partie corporelle et qu'elle pourrait être, dans un tel cas et par hypothèse, dépendante de la seule (bonne) volonté de l'hôpital propriétaire. On songe par exemple à un patient qui souhaiterait conserver une partie corporelle suite à une opération. Dans un tel cas, l'hôpital étant légitime propriétaire, l'acquisition de la propriété par la personne-source passerait forcément par le consentement de cette institution, ce qui placerait *a priori* la personne-source dans une position peu favorable. Le droit offre pourtant au patient deux possibilités de se prémunir d'une telle situation ou d'en corriger les effets défavorables.
- 443 D'une part, le patient peut à notre sens exiger préalablement à l'opération l'insertion d'une clause, s'inscrivant dans le contrat de mandat conclu avec un hôpital ou avec un médecin, prévoyant un transfert de propriété subséquent en sa faveur. Le médecin ne pourrait renoncer à soigner son patient en cas de désaccord avec cette clause de transfert de propriété, notamment en raison de ses obligations déontologiques. Aussi, la décision relative à l'acquisition de propriété reviendrait *in fine* au patient, ce qui apparaît opportun et logique. En cas de refus subséquent de l'hôpital de transmettre la propriété de la partie détachée au patient, celui-ci pourrait agir sur la base du droit des obligations, pour exiger l'exécution du contrat. Il s'agira dès lors pour le patient souhaitant non pas limiter l'exploitation potentielle de sa partie corporelle, ce qu'il sera toujours possible de demander en vertu du rattachement personnel, mais acquérir la propriété de celle-ci – les cas sont rares – d'y penser avant l'intervention afin de l'imposer à l'hôpital ou au médecin. Dans le même sens, le patient aurait la possibilité de conclure avec l'institution de soins une clause de transfert de propriété doublée d'une clause de dépôt, afin que l'hôpital conserve la partie corporelle appartenant à la personne-source.

⁹⁴² Dans ce sens et pour un exposé détaillé de quelques arrêts américains significatifs, notamment dans les causes *John Moore v. Regents of the University of California* et *Washington University v. Catalona*, cf. MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense ? – Quels instruments étatiques face à la pénurie ?*, pp. 375 ss.

444 D'autre part, le rattachement personnel offre à la personne-source la protection qu'elle nécessite. Il pourrait à notre sens même imposer au légitime propriétaire d'une partie corporelle un transfert de propriété à la personne-source dès lors que celle-ci serait atteinte dans ses attributs personnels en raison de l'exercice par le propriétaire de son droit. Il n'apparaît en effet pas exclu que la cessation de l'atteinte puisse nécessiter un transfert de propriété à la personne-source. Par rapport à la voie contractuelle, le rattachement personnel a l'avantage d'offrir une protection à la personne-source même si la partie corporelle a été entre-temps transférée à un tiers, le rattachement personnel subsistant en cas de changement ultérieur de propriétaire⁹⁴³. A signaler que le rattachement personnel pourrait permettre à la personne-source d'exiger du propriétaire de la partie séparée qu'il lui transfère ce droit même dans le cas où elle a donné son accord à l'acquisition de la propriété par l'organisme de prélèvement ou qu'elle a renoncé expressément à instaurer une clause dans le contrat de mandat. Il conviendra toutefois, dans une telle hypothèse, d'admettre plus restrictivement l'atteinte à la personnalité de la personne-source et son intérêt au transfert de propriété. La pesée des intérêts en présence, soit l'intérêt de la personne-source au transfert de propriété nécessaire à la suppression de l'atteinte à sa personnalité et l'intérêt du propriétaire à être maintenu dans sa propriété, penchera en l'espèce avec plus de facilité vers l'intérêt du propriétaire, un transfert de propriété ne pouvant être admis qu'à titre exceptionnel.

ii. Cas d'application : acquisition de la propriété lors du don de sang

445 Suivant la thèse minoritaire défendue par KÄLIN, lorsque le sang est prélevé par un service de transfusion en vue d'une utilisation thérapeutique, le droit de propriété originaire sur le sang objet du don revient au service de transfusion et non à la personne-source. L'acquisition de la propriété par le service de transfusion résulte de sa prise de possession et de sa volonté d'appropriation. Il n'y a pas de raison de reconnaître à la personne-source un droit de propriété originaire alors que l'intervention effectuée vise précisément à prélever le sang, afin que le service de transfusion puisse en disposer en vue d'une utilisation thérapeutique. Aussi la personne-source n'acquiert-elle à aucun instant la propriété sur le sang prélevé sur sa personne. L'acquisition de la propriété par la personne-source reste envisageable, elle ne représente toutefois qu'une

⁹⁴³ Cf. notamment BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 391.

hypothèse théorique. Elle supposerait que la personne-source prenne possession du sang avant le service de transfusion avec une volonté d'appropriation, ce qui est manifestement contraire à sa volonté de don.

- 446 La protection de la personne-source ne nécessite nullement qu'il faille admettre une substitution des droits de la personnalité de la personne-source par un droit de propriété sur le sang séparé, d'autant plus que le prélèvement a pour finalité l'acquisition de la propriété par l'organisme de collecte. La protection de la personne-source résulte dès lors uniquement du rattachement personnel qui subsiste, voire de l'adoption de réglementations topiques vouées à cet objectif. Il en irait d'ailleurs de même des échantillons sanguins prélevés spécifiquement à des fins de recherche biomédicale. Comme pour les parties prélevées en vue d'une utilisation thérapeutique, la personne-source ne saurait invoquer une acquisition originaire de propriété sur de tels échantillons dans un but de protection.
- 447 A relever que l'on arriverait à un résultat identique si l'on suivait l'approche de la doctrine majoritaire. En consentant à effectuer un don et donc à subir un prélèvement sanguin, la personne-source manifeste clairement tant la volonté de renoncer à tout droit de propriété sur ces éléments que la volonté qu'un tel droit revienne au service de transfusion. Aussi, celui-ci acquerrait valablement la propriété du sang de la part de la personne-source ensuite d'un transfert de propriété prévu par le contrat de don vu, contrairement à notre opinion, comme une donation⁹⁴⁴. Il s'en suit que le donneur n'aurait plus aucun droit de propriété une fois les parties corporelles prélevées.
- 448 Les approches de la doctrine majoritaire et de KÄLIN arrivent néanmoins à des résultats divergents en matière de transfusion autologue. Suivant la doctrine majoritaire, la propriété du sang ne serait transmise à l'organisme de collecte que sur la base d'un contrat de donation entre la personne-source et cet organisme prévoyant un transfert de propriété. A défaut, le sang resterait propriété de la personne-source et seule la possession serait assumée par le service de transfusion. Tel serait manifestement le cas en général, la personne-source n'ayant aucun intérêt à conclure une clause de transfert de propriété dès lors qu'elle souhaite une transfusion autologue quelques jours plus tard. Selon la thèse minoritaire, l'échantillon sanguin destiné à une transfusion autologue appartient au service de transfusion, sauf à imaginer que celui-ci renonce à toute

⁹⁴⁴ Cf. LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 416, lequel observe que « quand je donne mon sang, le fait même de me déplacer et de me laisser piquer montre mon intention de le céder ».

volonté d'appropriation afin de laisser la propriété à la personne-source. D'une manière générale, le rattachement personnel permettra néanmoins à la personne-source d'exiger, le cas échéant, la transfusion prévue de son sang.

- 449 Que l'on soit en présence de prélèvements effectués à des fins de transfusion homologue ou de transfusion autologue, le sang n'a à notre sens jamais le statut durable de chose sans maître. S'agissant de l'utilisation homologue, le prélèvement est directement fondé sur une volonté d'appropriation de la part du service de transfusion, respectivement de l'hôpital, et la propriété lui revient dès sa séparation selon les règles des droits réels dès lors qu'il en prend immédiatement possession par le biais du prélèvement. L'acquisition de la propriété par le service de transfusion se produit donc dès la naissance de la chose et toute appropriation par un tiers est dès lors exclue dès cet instant. L'acquisition par un tiers des échantillons sanguins destinés à une utilisation thérapeutique nécessite donc une convention prévoyant un transfert de propriété. S'agissant de la transfusion autologue, le sang appartient également dès son prélèvement à l'organisme de collecte. On ne saurait imaginer que le service de transfusion effectue un prélèvement sanguin tout en rejetant toute volonté d'appropriation. Toute acquisition dérivée de la propriété doit dès lors reposer sur un acte conclu par le service de transfusion.

C. *Droits de la personnalité de la personne-source*

1. **Lien entre personne-source et parties détachées**

- 450 En dépit de la qualification réelle des parties détachées du corps humain et de leur soumission au droit de propriété, un lien étroit demeure entre la personne-source et ces éléments. Comme l'écrivait déjà SAVATIER dans les années cinquante, « prélevés, ils révèlent, à qui les scrutent, les secrets de l'homme »⁹⁴⁵. Avec l'évolution de la génétique, ce lien paraît plus évident encore. Suivant JOYE, « l'analyse du matériel génétique contenu dans chacune des cellules du corps est en effet susceptible de révéler des informations extrêmement sensibles sur les dispositions physiques et peut-être aussi bientôt psychiques de la

⁹⁴⁵ SAVATIER, *De sanguine jus*, p. 141 ; SAVATIER, *Les métamorphoses économiques et sociales du droit privé d'aujourd'hui, Seconde série*, p. 259 ; cf. MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 74, selon laquelle « les produits biologiques d'origine humaine se rattachent, à notre sens, à la catégorie des choses, au sein desquelles perdure cependant quelque chose de la mémoire de l'origine ».

personne originaire »⁹⁴⁶. La menace pesant sur les attributs de la personnalité de la personne-source réside principalement dans le fait que l'élément matériel est susceptible de révéler certaines informations sur sa santé et de lui porter ainsi atteinte⁹⁴⁷.

2. Reconnaissance d'un rattachement personnel : convergence doctrinale suisse et comparée

- 451 L'idée de faire survivre un rattachement personnel sur les parties séparées bénéficie d'une longue tradition en France⁹⁴⁸. Elle a aussi été défendue par la doctrine allemande dès les années septante⁹⁴⁹, avant d'être progressivement admise en droit suisse⁹⁵⁰, puis défendue par la doctrine majoritaire⁹⁵¹. Aussi la

⁹⁴⁶ JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 96 ; dans le même sens, cf. AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitschutzes*, pp. 242 ss ; BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 399 ; PIOTET, *Le conflit entre le droit de la personne sur ses caractéristiques génétiques et celui exclusif d'un tiers d'en faire usage*, p. 706 ; MOUSNY, *Le statut juridique du corps humain*, p. 24, selon laquelle « chacune de nos cellules recèle à la fois le secret de notre individualité mais aussi les caractéristiques du genre humain ».

⁹⁴⁷ Cf. AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, pp. 242 ss.

⁹⁴⁸ Cf. entre autres GALLOUX, *Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce : l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français*, p. 1029.

⁹⁴⁹ Cf. TAUPITZ, *Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper? Zur Beteiligung des Patienten an der kommerziellen Nutzung seiner Körpersubstanzen*, p. 209 ; EHRlich, *Gewinnabschöpfung des Patienten bei kommerzieller Nutzung von Körpersubstanzen durch den Arzt ?*, pp. 16 ss et les réf. citées.

⁹⁵⁰ Sur cette évolution, cf. notamment PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 190 ss et les réf. citées.

⁹⁵¹ Notamment PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, pp. 72 s., selon qui « cette seule « réification » ne suffit pas à abstraire encore l'élément corporel distrait du corps des droits de la personnalité du donneur [...] et du devoir général de tout un chacun de s'abstenir d'y porter atteinte » ; JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, pp. 99 ss ; JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, p. 95 ; PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 181 ss ; UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, p. 37, qui précise que « les parties séparées peuvent ainsi être couvertes par un droit de la personnalité lorsqu'elles entrent dans la sphère d'influence de l'une des prérogatives reconnues à l'individu » ; BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 291 ; MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 369 ; GRIOT, *Das Recht am eigenen Körper auf Grund des Art. 28 des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, 1 ss ; GUILLOD, *Partie de droit*

doctrine actuelle refuse-t-elle généralement de voir disparaître tout rattachement personnel sur les parties détachées, même si elle soumet également ces parties aux droits réels.

- 452 Ce n'est manifestement plus la corporalité de l'être en tant que telle qui est protégée par l'application des droits de la personnalité, mais plutôt le lien étroit qui demeure entre la personne-source et les parties détachées issues de sa corporalité⁹⁵², lequel rend notamment possible la révélation d'informations sensibles relatives à la personne-source⁹⁵³. Le CC n'énumère pas une liste exhaustive des attributs de la personnalité protégés, mais se contente au contraire d'énoncer une protection générale⁹⁵⁴. Aussi peut-on se limiter à constater que le rattachement personnel vise en l'espèce à protéger des biens de la personnalité tels que la sphère privée et intime, l'intégrité psychique de la personne-source⁹⁵⁵ ou son autodétermination quant au sort des parties détachées⁹⁵⁶, voire d'autres attributs à imaginer⁹⁵⁷, sans qu'il soit indispensable de les préciser, la protection générale telle qu'ancrée dans le CC n'exigeant pas une telle démarche⁹⁵⁸.

privé, p. 301 ; ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, p. 25 ; WINKLER, *La validité du consentement général*, p. 34.

⁹⁵² Dans ce sens, cf. KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 100 : « Im Gegensatz zum gesamten Körper wird der abgetrennte Körperteil vom Persönlichkeitsrecht selbst nicht erfasst. Die Einheit zwischen Körper und Körperteil wird durch die Abtrennung aufgehoben, da ansonsten eine Beschädigung eines abgetrennten Körperteils als Körperverletzung zu qualifizieren wäre. Vom Persönlichkeitsrecht erfasst wird aber die Bindung, die zwischen dem bisherigen Träger und dem abgetrennten Körperteil besteht. » ; AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, p. 42, selon laquelle « ein weiterer, nicht direkt die körperliche Integrität betreffender medizinischer Problembereich betrifft den Umgang mit entnommenen Körpersubstanzen » ; GUILLOD, *Partie de droit privé*, p. 301 ; BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 391.

⁹⁵³ Cf. AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, p. 353.

⁹⁵⁴ En général sur les attributs de la personnalité, cf. notamment BUCHER, *Personnes physiques et protection de la personnalité*, pp. 110 ss ; RIEMER, *Personenrecht des ZGB*, pp. 149 s.

⁹⁵⁵ Dans ce sens, MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 380.

⁹⁵⁶ Dans ce sens, BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 401.

⁹⁵⁷ Cf. UMMEL, *La réutilisation des tissus humains*, p. 63

⁹⁵⁸ Dans ce sens, JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, p. 94, note 16 : « Ainsi la méthode consistant à déterminer si le consentement à la réutilisation se fonde sur la protection de l'intégrité psychique, de la sphère privée ou d'un autre bien de la personnalité à créer

453 La reconnaissance d'un rattachement personnel sur les parties séparées est nécessaire et pertinente. Il s'impose en effet d'admettre que certes « *people obviously care about physical intrusions on their bodies* » mais que simultanément « *people also care about what is done to their tissue once it is no longer part of their body* »⁹⁵⁹. L'intérêt de personne-source quant au sort des parties détachées de sa corporalité est généralement légitime et digne de protection. L'admission d'un tel rattachement a pour objectif de garantir à la personne-source une protection générale par le biais des droits de la personnalité⁹⁶⁰. A défaut, les parties détachées n'auraient souvent plus aucun lien juridique avec la personne-source, ce qui ouvrirait la porte à de potentiels abus.

3. Faiblesses et insuffisances du rattachement personnel

a) Difficultés d'ordre pratique

454 L'application des droits de la personnalité aux parties détachées est surtout confrontée à des difficultés d'ordre pratique. La mise en œuvre de cette protection peut en effet s'avérer compliquée pour la personne-source. Celle-ci ne connaît généralement pas avec précision les utilisations qui sont faites des parties séparées issues de sa corporalité ; elle n'est ainsi pas en état de pouvoir alléguer une violation de ses droits. Détournant quelque peu le titre de la thèse de PELET, il apparaît d'un point de vue pratique ou empirique que les parties détachées se situent souvent bien loin de la personne-source, laquelle ignore tout de leur sort⁹⁶¹. Cette distance vaut tant pour les parties prélevées en vue d'effectuer un diagnostic que celles servant à des recherches biomédicales ou des utilisations thérapeutiques. L'affaire *John Moore v. The Regents of University of California* est à cet égard exemplative, l'intéressé n'ayant finalement appris que par hasard ce qu'il était advenu de ses cellules. Pour une

comporte l'empreinte caractéristique du droit français, dont les auteurs cherchent à rattacher le droit de contrôle de la personne sur le sort de ses échantillons aux catégories limitativement consacrées de droits de la personnalité, alors qu'en droit suisse cette prérogative peut être déduite de la protection générale de la personnalité de l'art. 28 CC, qui englobe tout ce qui sert à individualiser une personne et qui est digne de protection vu les besoins des relations entre individus et selon les mœurs. » A signaler toutefois que la doctrine a cherché à systématiser les attributs de la personnalité protégés et à les classer selon certains critères. D'une manière générale, cf. AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, pp. 49 ss.

⁹⁵⁹ ANDREWS/NELKIN, *Body Bazaar, The Market for Human Tissue*, p. 13.

⁹⁶⁰ Notamment KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 100.

⁹⁶¹ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 1 ss.

affaire divulguée, il est probable que beaucoup demeurent connues des seuls thérapeutes ou chercheurs concernés. Le rattachement personnel n'assure dès lors pas forcément la protection effective nécessaire et recherchée.

- 455 Le rattachement personnel permet néanmoins à la personne-source d'exiger du propriétaire de l'échantillon biologique issu de sa corporalité qu'il lui fournisse toute information utile quant au sort réservé à ce dernier, ce qui devrait pouvoir l'aider, le cas échéant, à intentier une action. En l'absence de doutes, il est toutefois probable que la personne-source n'exigera pas de telles informations. A signaler que le rattachement personnel offre à la personne-source les possibilités d'ouvrir une action en protection de sa personnalité contre le propriétaire, par exemple en interdiction de l'atteinte, en cessation de l'atteinte, ou en constatation du caractère illicite de l'atteinte, ainsi qu'en remise du gain. Ces actions resteront toutefois souvent difficiles à mettre en œuvre pour la personne-source, comme le relève GUILLOD en constatant, certes dans un domaine voisin, à savoir les études épidémiologiques, « l'impossibilité (du moins des difficultés pratiques énormes » à laquelle le patient se heurterait s'il voulait intentier les actions défensives propres à la protection de la personnalité (à l'exception peut-être de l'action en constatation), faute de pouvoir identifier l'échantillon de sang concerné et donc d'être en mesure de conclure à des mesures spécifiques de protection »⁹⁶².

b) *Inapplicabilité à certaines parties corporelles*

- 456 La reconnaissance d'un rattachement personnel n'est pas acquise en présence de n'importe quelle partie détachée du corps humain. La doctrine est ainsi réticente à reconnaître un rattachement personnel sur les cheveux ou autres éléments destinés à être séparés du corps humain, le lien entre la personne-source et ces éléments n'étant alors pas qualifié d'assez étroit⁹⁶³. Une telle approche doit être approuvée dès lors que certaines utilisations de parties détachées ne touchent manifestement pas à la personnalité de la personne-source. L'absence de rattachement personnel sur de telles parties corporelles ne constitue dès lors qu'une apparente lacune de protection.

⁹⁶² GUILLOD, *Partie de droit privé*, p. 301 ; cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 336 ss et les réf. citées.

⁹⁶³ Cf. notamment TSCHANGIZIAN, *Die ärztliche Haftung hinsichtlich entnommener Körpersubstanzen: Deliktsrechtliche Probleme der Transplantationsmedizin, unter besonderer Berücksichtigung von anenzephalen Säuglingen*, p. 96 ; SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 35.

c) *Inapplicabilité aux parties « industrialisées » du corps humain, notamment les protéines plasmatiques*

- 457 Si la doctrine récente s'accorde à reconnaître la survivance d'un rattachement personnel sur les parties détachées, il reste encore à déterminer la portée d'un tel rattachement s'agissant des produits industrialisés, notamment les produits sanguins ou autres protéines plasmatiques. La pertinence du rattachement personnel se pose en effet différemment avec les parties corporelles « industrialisées » qu'avec les parties détachées⁹⁶⁴.
- 458 Comme exposé *supra* (chapitre premier), l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques a subi une évolution prodigieuse au cours des dernières décennies. On ne transfuse plus du sang complet, mais des produits issus du sang ou du plasma. Si les composants sanguins gardent une apparence sanguine, les dérivés plasmatiques s'apparentent à de véritables médicaments. Ils sont obtenus au moyen de procédés industriels lourds, à partir de milliers de dons collectés et mélangés dans d'énormes pools, dont sont extraites quelques protéines.
- 459 A notre sens, la reconnaissance d'un rattachement personnel au produit certes d'origine humaine mais extrêmement manufacturé devrait être rejetée dès lors que le lien avec la personne-source s'est estompé⁹⁶⁵. Il peut être admis que le processus de fabrication de certains produits, notamment les protéines plasmatiques issues du fractionnement, dissipe toute « mémoire de l'origine »⁹⁶⁶. Cela se justifie d'autant plus que même si le rattachement personnel devait être admis en présence d'échantillons industrialisés, il serait illusoire pour le donneur d'obtenir le prononcé d'une mesure de protection, faute pour le juge de pouvoir identifier les échantillons provenant de la personne-source.
- 460 Il s'agit toutefois d'être prudent pour admettre un tel rejet tant il est peu aisé de fixer un critère précis permettant de distinguer entre le produit dont le rattachement personnel demeure et celui dont le rattachement est nié du fait de son « industrialisation ». La pesée des intérêts pourrait s'effectuer à la lumière de l'art. 726 CC et de la jurisprudence rendue à son sujet.

⁹⁶⁴ Cf. les réserves émises à ce sujet par PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 337.

⁹⁶⁵ Sur cette problématique, cf. notamment MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, pp. 268 ss.

⁹⁶⁶ L'expression est empruntée à MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 269.

d) *Inapplicabilité aux parties anonymisées du corps humain*

- 461 La question du rattachement personnel se pose également dans le contexte de l'anonymisation et du codage des parties détachées. Il s'agit là de déterminer dans quelle mesure une utilisation de partie corporelle anonymisée ou codée est susceptible de porter atteinte à la personnalité de la personne-source. GUILLOD relève en lien avec les études épidémiologiques que « si le sang prélevé est rendu anonyme de façon irréversible, tout lien direct entre le résultat du test et le patient disparaît et une atteinte à la vie privée ne paraît plus exister »⁹⁶⁷. AEBI-MÜLLER abonde et précise : « *Ist der betroffene Person für Dritte nicht erkennbar, namentlich wenn eine mediale Berichterstattung vollständig anonymisiert erfolgt, fehlt es an einer personenbezogenen Information und nach der hier vertretenen Ansicht liegt regelmässig überhaupt keine Persönlichkeitsverletzung vor. Anders verhält es sich ausnahmsweise, wenn Persönlichkeitsinteressen, die nicht sozialer Natur sind, in Frage stehen, etwa eine Verletzung des Lebensbildes oder der Gefühlswelt.* »⁹⁶⁸
- 462 Aucun motif ne justifie *a priori* une approche différente s'agissant du sang prélevé en vue d'une utilisation thérapeutique. A notre sens, le rattachement personnel devrait être admis en présence d'éléments biologiques nominaux, codés et anonymisés de manière réversible. Quant aux éléments anonymisés de manière irréversible, la survivance d'un rattachement personnel apparaît moins défendable.

4. Conséquences : nécessité d'interventions législatives spécifiques

- 463 Le rattachement personnel sur les parties séparées ne constitue pas toujours la solution idéale de protection de la personne-source et échoue en certaines circonstances à offrir à celle-ci la protection nécessaire⁹⁶⁹. Ceci dit, pour lever toute ambiguïté, il sied de souligner que les lacunes dont souffre le rattachement personnel ne peuvent être compensées par la reconnaissance d'un droit de propriété originaire à la personne-source.

⁹⁶⁷ GUILLOD, *Partie de droit privé*, p. 301.

⁹⁶⁸ AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, p. 368.

⁹⁶⁹ A ce sujet, cf. notamment PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 72 ; PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne*, p. 193 ; dans ce sens en droit français, cf. GALLOUX, *Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce : l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français*, p. 1030.

- 464 Les faiblesses du rattachement personnel sont principalement imputables au fait que le lien entre la personne-source et la partie détachée est rompu. En ce sens, les lacunes ne sont qu'apparentes, la personne-source ne pouvant être atteinte dans sa personnalité en raison d'utilisations de ses parties corporelles qu'elle ignore.
- 465 Si le rattachement personnel doit être approuvé dans son principe pour la protection générale qu'il confère à la personne-source, on ne saurait s'en contenter en raison des limites auquel il est confronté. D'une part, le rattachement personnel suppose que l'utilisation attentatoire soit connue ou envisagée par la personne-source. D'autre part, le rattachement personnel ne protège que la personne-source contre des atteintes aux attributs de sa personnalité, mais ne protège pas contre des utilisations contraires à l'« humanité » de l'être humain. En présence d'utilisations de parties corporelles inconnues de la personne-source, d'utilisations de parties périphériques du corps humain, d'utilisations de parties (extrêmement) industrialisées du corps humain ou encore d'utilisations de parties anonymisées du corps humain, les droits de la personnalité de la personne-source ne sont pas directement touchés. Ceux-ci ne représentent ainsi pas une limite à l'exercice des prérogatives du propriétaire qui, de ce point de vue, apparaîtrait libre. Aussi, il est indispensable que le droit prenne le relais de la personne-source pour assurer la protection de l'être humain pris dans son humanité.
- 466 Il convient d'admettre en définitive que le rattachement personnel n'apporte pas toutes les solutions qu'on est en droit d'exiger en matière d'utilisations de parties corporelles dans le milieu médical. Pour cette raison, le législateur a été amené à intervenir pragmatiquement en matière d'utilisation d'éléments corporels, que ce soit le sang, les organes ou les gamètes. Comme l'admet à juste titre RIEMER, ces domaines ont un aspect privé ou personnel manifeste, « *doch steht hier die öffentlich-rechtliche Regelung im Vordergrund* »⁹⁷⁰. L'auteur poursuit en relevant que « *das schliesst nicht aus, dass diese Erlasse und Art. 28 ff. ZGB (wie auch Art. 27 ZGB) gegenseitig als Auslegungshilfe benutzt werden können* »⁹⁷¹. Il n'appartient en effet pas à la personne-source de décréter les contours de la protection de l'être, mais bien au législateur. Il incombe à ce dernier d'objectiviser les besoins de protection afin de garantir une protection semblable à tout être humain et de ne pas laisser à la personne-source l'entier de la charge d'assurer sa protection dans des domaines où les enjeux

⁹⁷⁰ RIEMER, *Personenrecht des ZGB*, pp. 149 s.

⁹⁷¹ RIEMER, *Personenrecht des ZGB*, p. 150.

sont si difficiles à cerner. Les droits de la personnalité n'auraient alors plus qu'un caractère subsidiaire en relation avec certaines utilisations ou modalités d'utilisation. Du point de vue de la personne-source, il apparaît nécessaire qu'un cadre précis soit tracé, lequel délimiterait les activités tolérées⁹⁷².

D. Conséquences : solution mixte mêlant qualification réelle et personnelle

1. En général

- 467 Selon la doctrine majoritaire, deux droits absolus coexistent sur les parties détachées du corps humain, l'un de nature réelle et l'autre de nature personnelle, dont les titulaires peuvent être différents⁹⁷³. Il apparaît en effet que la doctrine récente a renoncé à faire un choix entre les rattachements personnel et réel et qu'elle a plutôt opté pour une approche mêlant les deux approches (« *kombiniert sachen- und persönlichkeitsrechtliche Einordnung* »)⁹⁷⁴. L'échantillon revêtant une double nature, à la fois matérielle et personnelle, la reconnaissance de cette coexistence par la doctrine est logique et doit être admise. Il en découle que le « propriétaire d'un organe, de sang, de semence, de cellules, extraits même licitement de la personne d'autrui, n'est donc pas libre d'en disposer à sa guise, son propre droit de propriété ne l'emportant pas forcément sur le droit de la personnalité du donneur, ce dernier fût-il volontaire et pleinement consentant »⁹⁷⁵.

⁹⁷² Dans un sens proche, cf. par exemple JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, p. 99 ; HÖFLING, *Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und « humanbiologisches Material »* (non paginé) ; SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes*, pp. 34 ss.

⁹⁷³ Tandis que le droit de la personnalité reste acquis à la personne-source – il est absolu et inaliénable, c'est-à-dire incessible, intransmissible, imprescriptible et inamissible –, le droit de propriété est en effet généralement acquis à l'organisme effectuant le prélèvement et peut même, ensuite, être éventuellement transféré. Cf. PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 72, selon lequel « deux droits absolus de nature différente et dont les titulaires sont distincts peuvent régir le sort du même "corpus" » ; JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, pp. 93 ss ; PELET *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 125 ss ; UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, p. 39.

⁹⁷⁴ SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 40.

⁹⁷⁵ PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 72 ; cf. PIOTET, *Le conflit entre le droit de la personne sur ses caractéristiques génétiques et celui exclusif d'un tiers d'en faire usage*, p. 711.

2. Limites de la solution mixte

- 468 Plus que le principe de la coexistence de deux droits, c'est bien la manière concrète dont ils coexistent sur le même *corpus* qui pose problème. Les nombreuses tentatives de la doctrine allemande visant à préciser les contours de cette coexistence⁹⁷⁶ et à fixer des critères précis⁹⁷⁷ n'ont à notre sens abouti à aucun résultat satisfaisant. Il s'impose dès lors de reconnaître avec quelque fatalité qu'il est impossible de déterminer *in abstracto* ce à quoi la solution mêlant qualification réelle et personnelle aboutit.
- 469 Plus particulièrement, les limites portées au droit de propriété par la persistance d'un rattachement personnel sur les parties séparées ne sont généralement pas précisables et ne peuvent qu'être soumises à appréciation, le cas échéant du juge. JOYE admet ainsi que « le conflit qui peut surgir entre les titulaires de droits absolus de nature différente, portant sur un même objet, se résout en l'absence de disposition légale spéciale par une pesée des intérêts en présence »⁹⁷⁸. D'après cet auteur, selon les circonstances, l'exercice d'un droit de la personnalité « est susceptible de venir limiter voire de paralyser l'exercice des prérogatives attachées au droit réel »⁹⁷⁹. PELET abonde tout en précisant que « si l'élément détaché ne remplit plus de fonction corporelle, s'il n'assure pas l'épanouissement de l'individu, s'il devient interchangeable, sa valeur personnelle résiduelle est faible, aux yeux de l'individu dont il provient » et que, dès lors, « ainsi, confronté au droit concurrent d'un tiers, l'intérêt du titulaire sur la partie séparée se devra d'être d'une nature toute particulière, due aux circonstances de l'espèce ou éventuellement à la nature de l'élément en cause, pour l'emporter »⁹⁸⁰. Finalement, c'est peut-être PIOTET qui résume au mieux la

⁹⁷⁶ Pour une présentation des différences approches théoriques, SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, pp. 40 ss et les réf. citées, étant relevé que deux thèses principales s'opposent, die « Fortentwicklung des sachenrechtlichen Ansatzes » défendue par la doctrine majoritaire et die « Überlagerungsthese » défendue notamment par SCHÜNEMANN, *Die Rechte am menschlichen Körper*, pp. 1 ss ; EHRlich, *Gewinnabschöpfung des Patienten bei kommerzieller Nutzung von Körpersubstanzen durch den Arzt ?*, pp. 16 ss et les nombreuses réf. citées, pp. 40 ss ; TAUPITZ, *Der deliktrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile*, p. 746.

⁹⁷⁷ Cf. par exemple SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 35, lequel énonce que « massgebliche Kriterien bei der Abwägung sind insbesondere die Schwere des Eingriffs, seine Rechtfertigung durch die Wahrnehmung von Grundrechten und der betroffene Rechtskreis ».

⁹⁷⁸ JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 100 ; PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 72.

⁹⁷⁹ JOYE, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, p. 102.

⁹⁸⁰ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 193.

difficulté en énonçant d'une manière toute générale que « l'ordre juridique [...] ne connaît pas de modèle de résolution d'un conflit où entrent en jeu les droits de la personnalité »⁹⁸¹.

- 470 Le droit a souvent recours à des notions sujettes à interprétation ou laissant au juge une faculté d'appréciation. Tel est généralement le cas en présence d'atteintes à la personnalité, les dispositions du CC n'étant pas détaillées. Dans un domaine où les enjeux sont aussi multiples que l'utilisation de parties corporelles dans le milieu médical, il s'avérerait *a priori* opportun que le législateur effectue les arbitrages indispensables en adoptant des réglementations topiques plutôt qu'il abandonne cette tâche au juge. S'agissant toutefois de la confrontation de l'intérêt du propriétaire à celui de la personne-source, il apparaît illusoire d'exiger du législateur qu'il tranche sur la base de situations abstraites et hypothétiques en faveur de l'un ou de l'autre. Cette faculté doit manifestement revenir au juge, saisi de cas concrets⁹⁸².
- 471 A signaler que, comme exposé *supra* (nn. 450 ss), le rattachement personnel offre à notre sens au juge la faculté d'ordonner en certaines occasions au légitime propriétaire un transfert de propriété à la personne-source lorsqu'une telle façon de procéder s'avère nécessaire pour faire cesser l'atteinte portée à sa personnalité. Dans d'autres cas, le juge pourra, en vertu du rattachement personnel, contraindre le propriétaire à informer la personne-source quant à l'utilisation d'une partie corporelle, limiter l'utilisation faite par le propriétaire d'une partie corporelle, exiger l'adoption de mesures de protection particulières (codage, anonymisation) ou encore exiger la destruction de l'échantillon biologique. La palette de mesures à disposition du juge est ainsi plutôt large.

IV. Réutilisation de sang collecté à des fins thérapeutiques

A. Notion

- 472 La réutilisation du sang collecté à des fins d'utilisation thérapeutique consiste en l'utilisation de ce sang « pour d'autres buts que celui pour lequel il a été prélevé à l'origine »⁹⁸³, à savoir pour tout autre but que la transfusion sanguine, la préparation de produits labiles, la fabrication de dérivés plasmatiques ou en lien

⁹⁸¹ PIOTET, *Le conflit entre le droit de la personne sur ses caractéristiques génétiques et celui exclusif d'un tiers d'en faire usage*, p. 705.

⁹⁸² Dans ce sens, reconnaissant un rôle important au juge, cf. en droit français DUPRAT, *Le statut juridique du corps humain : une construction progressive*, pp. 4 ss.

⁹⁸³ UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, p. 59.

direct avec celles-ci (étalonnage, assurance-qualité, ...) ⁹⁸⁴. Dans ce contexte, c'est la réutilisation à des fins de recherche qui soulève les plus grandes inquiétudes et qui a focalisé l'essentiel de l'intérêt du juriste.

- 473 En cas de réutilisation, la substance a certes été prélevée avec le consentement de la personne-source, mais sans consentement concret s'agissant de l'utilisation projetée, notamment à des fins de recherche. La réutilisation peut d'ailleurs être totalement ignorée de la personne-source, en raison d'un défaut d'information ⁹⁸⁵ ou, plus simplement, parce que la réutilisation projetée n'avait pas été anticipée au moment du prélèvement. Il convient ainsi de bien distinguer le consentement à l'acte de prélèvement et le consentement à la destination des parties prélevées ⁹⁸⁶, la difficulté survenant à partir du moment où la destination envisagée n'est plus celle qui valait au moment où la personne-source a consenti au prélèvement.

B. Problématique

- 474 Le sang collecté à des fins d'utilisation thérapeutique constitue un matériau de première importance qui, notamment couplé avec des informations relatives à la personne-source, peut avoir un intérêt autre que celui ayant fondé le prélèvement. Chaque échantillon sanguin collecté à des fins thérapeutiques est ainsi susceptible de servir, entre autres, à la recherche biomédicale ou à des recherches épidémiologiques ⁹⁸⁷. Dans le même sens, du sang collecté à des fins

⁹⁸⁴ Sur les utilisations primaires admises du sang collecté à des fins thérapeutiques, cf. art. L 1221-8 CSP/FR, selon lequel peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants des produits sanguins labiles, des pâtes plasmatiques, des dérivés plasmatiques, des réactifs de laboratoire, des produits cellulaires à finalité thérapeutique, des produits thérapeutiques annexes, des excipients à usage pharmaceutique et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament mais n'entrant pas dans sa composition ainsi que des échantillons servant à effectuer les contrôles de qualité des examens de biologie médicale et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou servant aux expertises et contrôles techniques réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces fins représentent les utilisations primaires du sang donné à des fins thérapeutiques. Il n'existe aucune disposition analogue en droit suisse. Pour l'essentiel, on peut se référer à titre indicatif à la norme française dont le contenu apparaît pertinent.

⁹⁸⁵ Sur la problématique, cf. notamment SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, pp. 2 ss ; GALLOUX, *L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?*, pp. 13 ss.

⁹⁸⁶ Dans ce sens, cf. GALLOUX, *L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ?*, p. 17.

⁹⁸⁷ Cf. JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, p. 92, lequel précise qu'« il arrive en effet que du matériel biologique prélevé pour des nécessités thérapeutiques soit conservé et réutilisé à des fins scientifiques puis exploité commercialement dans le cadre des applications

thérapeutiques perdant tout intérêt pour ces fins, par exemple en raison d'infections bactériologiques ou virales dans le composant sanguin ou de non-utilisation de celui-ci dans le délai de péremption, peut être profitable dans le cadre d'une utilisation non envisagée au moment du prélèvement.

- 475 La question des conditions auxquelles la réutilisation de parties corporelles est admissible s'avère délicate dès lors que celle-ci est potentiellement source de conflit entre les droits de la personnalité de la personne-source, l'intérêt de l'organisme propriétaire de l'échantillon et l'intérêt public à la recherche scientifique. Partant, il s'agit pour le droit d'effectuer un arbitrage entre l'intérêt de la personne-source à être protégée dans sa personnalité, l'intérêt du propriétaire de l'échantillon biologique à pouvoir exploiter le matériel qui lui appartient et l'intérêt public au développement de la recherche scientifique. Plus singulièrement, il s'agit de déterminer dans quelle mesure la réutilisation nécessite le consentement de la personne-source et, le cas échéant, sous quelle forme et à quelles conditions celui-ci doit être donné pour être valide.

C. *Réutilisation à des fins de recherche*

1. **Approche de droit comparé**

a) *Aperçu de droit français*

- 476 Selon l'art. L 1211-2 CSP/FR, l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Aussi, la réutilisation en droit français repose sur deux principes : d'une part, un devoir d'information incombe aux organismes souhaitant réutiliser une partie corporelle, d'autre part, le consentement est présumé, la personne-source devant manifester son éventuelle opposition pour faire barrage à la réutilisation. Des exceptions sont toutefois admises lorsqu'une telle façon de procéder s'avère impossible, notamment lorsqu'il apparaît illusoire de retrouver les personnes et de les informer en respectant les exigences légales. S'agissant plus particulièrement du sang collecté à des fins thérapeutiques, l'art. L1221-8-1 CSP/FR précise que le sang et ses composants prélevés par un établissement de transfusion sanguine peuvent en principe et à certaines conditions être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche.

industrielles issues de la recherche » ; cf. SPRUMONT, *Analyse de la règle du consentement et du problème connexe des biobanques déjà existantes*, pp. 2278 ss ; WINKLER, *La validité du consentement général*, pp. 21 ss.

b) Aperçu de droit allemand

477 Le droit allemand ne comporte pas de disposition spécifique relative à la réutilisation à des fins de recherche de sang collecté en vue d'une utilisation thérapeutique. SCHREIBER et HÖFLING excluent expressément du cadre du consentement les utilisations thérapeutiques non habituelles et donc non prises en compte par le donneur, telles que l'extraction de lignées cellulaires, ainsi que les utilisations non thérapeutiques, par exemple celles s'inscrivant dans une recherche biomédicale⁹⁸⁸. D'une manière plus générale, la doctrine allemande considère que l'admissibilité des utilisations de sang pour lesquelles le consentement du donneur n'a pas été donné s'apprécie et se limite au regard d'une part des relations juridiques existant entre ce donneur et le centre de collecte et d'autre part des droits de la personnalité du donneur⁹⁸⁹.

2. Approche de droit suisse

a) En général

478 Le droit suisse ne règle pas encore expressément la question de la réutilisation d'échantillons sanguins à des fins de recherche. Aussi la doctrine a-t-elle développé des critères d'admission de la réutilisation. La future loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain va améliorer la situation en ce sens qu'elle introduira des règles explicites en matière de réutilisation d'échantillons à des fins de recherche, dont les échantillons collectés initialement en vue d'une utilisation thérapeutique.

b) Approches doctrinales

479 La licéité de la réutilisation d'échantillons biologiques a donné lieu à de multiples prises de position doctrinales, lesquelles témoignent du fait que la licéité de la réutilisation implique, à défaut de base légale explicite, une pesée des intérêts en présence. Suivant UMMEL, « il faut mettre en balance le respect de la liberté personnelle (principe éthique : l'autonomie) du patient d'un côté, la liberté de la recherche et l'intérêt public éventuellement prépondérant à mener des recherches ou des traitements utiles à la santé humaine (principe éthique : la bienfaisance) »⁹⁹⁰. SPRUMONT relève qu'« une interprétation stricte de la règle

⁹⁸⁸ SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, pp. 55 s.; HÖFLING, *Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und « humanbiologisches Material »*, non paginé.

⁹⁸⁹ Cf. SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 56.

⁹⁹⁰ UMMEL, *La réutilisation des tissus humains*, p. 11.

de l'autodétermination conduit à exiger un consentement exprès pour toute nouvelle utilisation » tout en concédant qu'une telle façon de procéder serait confrontée à des obstacles pratiques infranchissables et serait susceptible de porter atteinte à la tranquillité et à la sphère privée des personnes-sources⁹⁹¹. BÜCHLER/DÖRR arguent qu'en principe l'admission du consentement général irait à l'encontre du rattachement personnel tel que reconnu en droit suisse, mais qu'il serait irréaliste de toujours exiger un consentement explicite⁹⁹². A suivre KÄLIN, « *eine persönlichkeitsverletzung kann dann angenommen werden, wenn im Umgang mit dem abgetrennten Körperteil gegen den Willen des bisherigen Trägers verstossen wird* » et « *die Verwendung eines abgetrennten Körperteils ohne Einwilligung des bisherigen Trägers ist wiederrechtlich, wenn die Verwendung gegen den Willen des bisherigen Trägers erfolgt, da in die vom Persönlichkeitsrecht erfasste Bindung zwischen dem bisherigen Träger und dem abgetrennten Körperteil eingegriffen wird* »⁹⁹³. PIOTET relève que « le seul détournement de la finalité du prélèvement, résultant même de circonstances implicites ou de l'usage, et qu'il soit le fait de l'opérateur dûment autorisé ou de toute autre personne, est de nature à ouvrir au donneur les actions défensives de sa personnalité »⁹⁹⁴.

- 480 Le critère principal pris en compte par la doctrine (hétérogène) suisse consiste ainsi en l'effet de la réutilisation sur la personnalité de la personne-source et son besoin de protection. La reconnaissance de l'applicabilité des droits de la personnalité (protection de la personnalité par rapport aux parties séparées) aux échantillons biologiques d'un individu a en effet pour conséquence de lui conférer « une prérogative de contrôle sur l'utilisation de l'échantillon et du matériel génétique qu'il contient »⁹⁹⁵. Cette prérogative consiste en ce que la personne-source peut déterminer dans quelle mesure et à quelles fins les

⁹⁹¹ SPRUMONT, *Analyse de la règle du consentement et du problème connexe des biobanques déjà existantes*, p. 2279.

⁹⁹² BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 403.

⁹⁹³ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, pp. 99 et 101.

⁹⁹⁴ PIOTET, *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, p. 72 ; dans le même sens, KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 101: « Will der bisherige Träger nicht, dass der Körperteil weiter verwendet wird, kann er nach Art. 28a Abs. 1 Ziff. 2 ZGB auf die Beseitigung des persönlichkeitsverletzenden Zustands klagen ».

⁹⁹⁵ JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, p. 98 ; cf. dans le même sens BÜCHLER/DÖRR, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, p. 391.

échantillons peuvent être utilisés, indépendamment du fait que la propriété ait été ou non transmise à un organisme tiers. Cette faculté de la personne-source, découlant de la garantie de l'autodétermination informationnelle ou de la protection de sa sphère privée, toutes deux étant des biens protégés par les droits de la personnalité, constitue ainsi une restriction à l'exercice du droit de propriété, justifiée par les données éminemment personnelles que les échantillons contiennent. Aussi convient-il d'admettre que la réutilisation ne doit pas être appréciée de manière identique lorsque les échantillons sont anonymisés ou non, l'atteinte pouvant potentiellement être causée à la personne-source n'y étant pas égale.

c) *Directives de l'ASSM*

- 481 Les directives de l'ASSM relatives aux biobanques contiennent quelques indications s'agissant de la réutilisations d'échantillons biologiques⁹⁹⁶. Elles imposent notamment un consentement exprès pour les recherches menées sur des échantillons non anonymisés⁹⁹⁷.

d) *Projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain*

- 482 Le projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain régit exhaustivement la réutilisation d'échantillons biologiques à des fins de recherche. Des distinctions y sont faites selon que la réutilisation se fait sous forme anonymisée, sous forme codée ou sous forme non codée⁹⁹⁸. La réutilisation d'échantillons sous forme anonymisée (de manière réversible certes) est autorisée lorsque la personne-source a été informée de cette réutilisation et qu'elle ne s'y est pas opposée. A signaler dans ce contexte que selon l'art. 14 du projet de loi, le matériel biologique ne doit pas être anonymisé si un projet de recherche laisse escompter, pour la personne y participant, des résultats permettant de diagnostiquer, de traiter ou de prévenir des maladies graves. La réutilisation sous forme codée est autorisée si la personne-source a donné son consentement sur la base d'une information suffisante, un

⁹⁹⁶ *Biobanques : Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain*, Directives médico-éthiques et recommandations de l'ASSM du 23 mai 2006.

⁹⁹⁷ *Biobanques : Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain*, Directives médico-éthiques et recommandations de l'ASSM du 23 mai 2006, point 4.3 ; à ce sujet, cf. ISENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, pp. 188 ss.

⁹⁹⁸ Art. 31 du projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain.

consentement général pour les projets de recherche à venir étant admis. La réutilisation sous forme non codée est autorisée uniquement si la personne-source a donné par écrit un consentement spécifique pour un projet de recherche déterminé, un consentement général étant exclu⁹⁹⁹. Le projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain admet ainsi dans son arbitrage entre l'intérêt de la recherche et l'intérêt protecteur de la personne-source que l'atteinte à la personnalité de celle-ci varie selon que la recherche porte sur des données anonymisées, codées ou non codées.

3. Utilisation à des fins de recherche du sang donné au STS CRS : réutilisation ?

a) *Utilisation sous la forme anonymisée à des fins de recherche*

- 483 En donnant son sang au STS CRS, la personne-source consent certes à ce que celui-ci soit utilisé à des fins thérapeutiques, mais aussi à ce qu'il puisse être utilisé pour la recherche médicale après anonymisation définitive. Une telle clause est expressément prévue dans le questionnaire médical du STS CRS qu'est appelé à signer le donneur avant d'effectuer son don¹⁰⁰⁰. Aussi l'utilisation de l'échantillon à des fins de recherche ne représente-t-elle pas une réutilisation au sens strict dans la mesure où le donneur consent lors du don à ce que son don puisse aussi être exploité à ces fins. Ceci dit, il est manifeste que le but de recherche est secondaire, tant du point de vue du service de transfusion que de celui du donneur.
- 484 Une recherche médicale sur la base du sang menée sous la forme anonymisée telle que prévue dans le questionnaire médical du STS CRS est admissible. Le donneur consent en effet explicitement au moment de son don à une telle utilisation. Il est nécessaire toutefois que l'information donnée à la personne-source par le service de transfusion au sujet de l'utilisation à des fins de recherche soit suffisante pour que son consentement quant à cette utilisation soit valable. A défaut d'information suffisante sur l'utilisation du sang à des fins de recherche, le consentement du donneur serait certes suffisant à justifier l'atteinte à son intégrité corporelle (au moins lorsque le prélèvement vise à collecter du

⁹⁹⁹ A ce sujet, cf. ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, pp. 190 ss.

¹⁰⁰⁰ Prescriptions STS CRS, Chapitre 17A, dont la clause a la teneur suivante : « Je consens à ce que mon don ou certains de ses composants soient utilisées pour la recherche médicale après anonymisation définitive. »

sang destiné à une utilisation thérapeutique) – en quelque sorte, l'atteinte serait couverte par le consentement donné pour le prélèvement de sang destiné à une utilisation thérapeutique –, mais il serait insuffisant à justifier l'utilisation de ce sang à des fins de recherche. Dans l'hypothèse où le service de transfusion viserait à obtenir, par le biais d'un don à des fins thérapeutiques, du sang destiné exclusivement à la recherche, ni l'atteinte à l'intégrité corporelle ni l'utilisation particulière du sang ne seraient couvertes par le consentement du donneur. Toutes deux seraient dès lors illicites. Deux destinations différentes étant envisagées, le service de transfusion ne saurait focaliser son information sur la seule utilisation thérapeutique du sang et passer sous silence l'utilisation à des fins de recherche, dont on exige pourtant du donneur qu'il y consente.

- 485 Si l'on devait admettre qu'une telle recherche constituait une réutilisation d'un échantillon biologique en raison du fait que celui-ci est donné prioritairement pour une utilisation thérapeutique, cette réutilisation demeurerait licite, pour autant également qu'une information suffisante soit donnée au donneur à ce propos. Tant la doctrine majoritaire, les directives de l'ASSM que le projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain admettent en effet la réutilisation d'échantillons biologiques à des fins de recherche sous la forme anonymisée dès lors que la personne-source, dûment informée, ne s'y oppose pas¹⁰⁰¹.

b) Utilisation sous la forme codée ou non codée à des fins de recherche

- 486 Une recherche sous la forme codée ou non codée nécessite un consentement du donneur, un consentement général étant suffisant pour des recherches sous la forme codée tandis qu'un consentement exprès s'impose pour chaque recherche réalisée sous la forme non codée. Aussi, pour mener de telles recherches, le service de transfusion a l'obligation d'obtenir, après le don, un consentement, respectivement général ou spécifique, de la part du donneur, après avoir dûment informé celui-ci des recherches envisagées. Il s'agit là d'une réutilisation de l'échantillon sanguin, car la recherche telle qu'envisagée n'a pas été prévue au moment du don.

¹⁰⁰¹ Cf. notamment art. 31 al. 3 du projet de LRH.

c) *Appréciation critique du lien entre utilisation thérapeutique et utilisation à des fins de recherche*

487 L'option choisie par le STS CRS de lier le don de sang à des fins thérapeutiques et l'autorisation d'exploiter ce don à des fins de recherche est à notre sens critiquable. Il apparaît *a priori* guère défendable de contraindre un donneur investi d'une seule motivation altruiste, à savoir aider son prochain en lui cédant son précieux liquide, à autoriser en sus le service de transfusion à exploiter ce don à des fins de recherche. Si une recherche sous la forme anonymisée peut encore être légitime dans la mesure où la personnalité des donneurs n'y est pas mise en danger, il apparaîtrait peu défendable que le STS CRS cherche à obtenir des donneurs de sang leur consentement pour des recherches sous des formes codées ou non codées. Les conséquences d'une telle façon de procéder sont difficiles à anticiper. Il ne semble pas exclu toutefois que des effets dommageables puissent se produire sur la volonté des donneurs et *in fine* sur l'approvisionnement en sang. Une telle façon de procéder pourrait être inopportune.

D. *Fabrication de dérivés plasmatiques par l'industrie pharmaceutique à partir du sang donné au STS CRS : réutilisation ?*

1. En général

488 Le sang ou le plasma donné à un service de transfusion n'aboutit pas forcément à une transfusion. Comme vu *supra* (nn. 75 ss), le plasma collecté ou résiduel peut être fractionné par des entreprises pharmaceutiques pour obtenir des produits dérivés. Aussi les services de transfusion ont-ils conclu des accords commerciaux avec de telles entreprises, s'engageant à leur céder (contre rémunération) le plasma non utilisé à des fins transfusionnelles, en vue de son fractionnement.

489 Selon l'allemand SCHREIBER, « *zulässig ist [...] die unmittelbare Anwendung der gespendeten Substanzen bei Patienten und ihre Weiterverarbeitung zu Arzneimitteln* », l'auteur relevant par ailleurs que « *als von der Einwilligung umfasst wird man auch die Veräußerung an Pharmaunternehmen zum Zwecke der Herstellung von Arzneimitteln ansehen müssen, da der Spender nicht davon ausgehen kann und wird, dass die Spendeeinrichtung die gespendeten Materialien ausschliesslich selbst verwertet* »¹⁰⁰². A notre sens, la position de

¹⁰⁰² SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 55.

SCHREIBER vaut en droit suisse, même si elle doit être nuancée. Certes, la façon concrète dont le sang est utilisé à des fins thérapeutiques est généralement inconnue des donateurs, ceux-ci ignorant en particulier que leur sang est cédé à l'industrie pharmaceutique pour être transformé en produit thérapeutique¹⁰⁰³. Le simple fait d'informer les donateurs que leur sang peut être transformé en médicaments est à cet égard insuffisant. Le fractionnement s'inscrit toutefois dans le cadre de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques à laquelle le donneur consent lors de son don. Elle est ainsi couverte par le consentement initial du donneur et ne représente pas une réutilisation à proprement parler. Il serait absurde d'exiger du STS CRS qu'il se charge de toutes les étapes de transformation, d'autant plus qu'il ne dispose plus d'aucun outil de fractionnement.

- 490 L'absence de nécessité de consentement quant à la cession du plasma à l'industrie pharmaceutique n'apparaît pas problématique dès lors que l'exploitation commerciale de ce plasma devrait faire l'objet d'une information au donneur au moment du prélèvement afin que celle-ci ne soit pas considérée comme une réutilisation. A défaut d'information à ce sujet lors du don, l'exploitation commerciale pourrait à notre sens représenter une réutilisation nécessitant un consentement spécifique.
- 491 Selon nous, le transfert du plasma à l'industrie pharmaceutique en vue de son fractionnement n'est toutefois en principe couvert par le consentement du donneur que dans la mesure où le sang ou le plasma est collecté pour la transfusion et qu'il n'est cédé à l'industrie pharmaceutique qu'en cas d'incapacité à des fins transfusionnelles classiques. Si du plasma devait être collecté par un service de transfusion dans le seul but d'être cédé à l'industrie pharmaceutique pour être fractionné, le donneur devrait manifestement en être informé expressément. A défaut, le caractère « éclairé » du consentement à l'acte de prélèvement pourrait s'avérer discutable. Le service de transfusion ne saurait en effet collecter du sang pour un tiers sans en informer la personne-source. S'il peut être admis que le donneur ne peut pas raisonnablement partir de l'idée que le service de transfusion réalise toutes les étapes du processus de fabrication de produits sanguins, il doit également être admis que le donneur puisse valablement considérer que certaines étapes au moins sont prises en charge par ce service et que des sociétés commerciales n'interviennent que dans un second temps, notamment en récupérant du sang non exploité par le service transfusionnel.

¹⁰⁰³ SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 55.

492 Il n'est pas exclu par ailleurs qu'une utilisation particulière du plasma puisse en certaines circonstances contrevenir aux droits de la personnalité de la personne-source. Si la cession du plasma à l'industrie pharmaceutique ne constitue pas une réutilisation et qu'elle est ainsi couverte par le consentement de la personne-source manifesté lors du don, il n'est pas exclu que celle-ci puisse, en vertu du rattachement personnel subsistant sur les parties détachées, invoquer une atteinte à sa personnalité causée par une utilisation par l'industrie pharmaceutique et saisir le juge pour empêcher ou faire cesser l'atteinte, éventuellement obtenir une remise du gain¹⁰⁰⁴. Le service de transfusion a dès lors tout intérêt à informer le donneur au sujet de l'utilisation subséquente de son plasma, notamment de son exploitation commerciale par l'industrie pharmaceutique. Ce faisant, l'exercice par la personne-source des actions en protection de la personnalité s'avérerait généralement vain, son consentement éclairé manifesté au moment du don justifiant la prétendue atteinte. En l'espèce, le droit de propriété du service de transfusion, puis de l'industrie pharmaceutique, primerait à notre sens les droits de la personnalité de la personne-source.

493 Si un consentement explicite de la personne-source n'apparaît en principe pas nécessaire pour que le service de transfusion puisse transmettre son plasma à des sociétés commerciales en vue de son fractionnement, il est peu légitime, et partant critiquable, que le service de transfusion passe sous silence une telle réalité. Hors considérations juridiques, il serait opportun à notre sens que le service de transfusion informe très précisément ses donneurs sur la façon dont son plasma est exploité et qu'il ne se limite pas à déclarer que le sang collecté est susceptible d'être transformé en médicaments. Si une telle information pouvait déboucher sur quelque résignation des donneurs, la découverte postérieure de la réalité de l'utilisation de son sang par les donneurs pourrait amener une partie d'entre-eux à percevoir la transfusion d'un œil particulièrement critique, d'où des conséquences fâcheuses potentielles pour l'approvisionnement en sang et produits sanguins. La transparence semble de mise, quand bien même elle ne s'imposerait pas juridiquement.

E. Exploitation à des fins commerciales : réutilisation ?

1. Couverture par le consentement de la personne-source ?

494 La question de la licéité d'une utilisation commerciale du sang donné à des fins altruistes doit d'abord s'apprécier au regard du contenu du consentement qui a

¹⁰⁰⁴ Dans ce sens, cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 337.

été donné par la personne-source au moment du prélèvement et de l'information sur laquelle elle s'est fondée. Avec HÖFLING, on doit admettre que « *wer z.B. Blut für eine Blutbank zur Lebensrettung spendet, geht davon aus und darf davon ausgehen, dass es nur um diesen Verwendungszweck geht* » et que « *andere Verwendungszwecke, etwa [...] die Verwendung von Blut zu Kommerzialisierungszwecken, sind von der Einwilligung in die Blutentnahme zu Zwecken der medizinischen Behandlung nicht gedeckt* »¹⁰⁰⁵. En effet, l'exploitation à des fins commerciales de parties corporelles données à un organisme fonctionnant dans un système hors profit est généralement ignorée de la personne-source. De la même manière qu'un patient n'imagine pas que les parties corporelles prélevées lors d'une intervention chirurgicale puissent avoir un intérêt mercantile¹⁰⁰⁶, l'affaire *John Moore v. The Regents of University of California* étant à cet égard révélatrice, la personne-source donnant son sang à des fins d'utilisation thérapeutique sur la base d'une motivation purement altruiste n'envisage pas que ce sang pourrait être exploité à des fins commerciales par un organisme de collecte fonctionnant sur le précepte « hors profit ». Le donneur ne poursuivant aucun objectif financier, il n'en attend généralement pas moins du centre de collecte¹⁰⁰⁷. Aussi, le consentement du donneur ne peut couvrir cette destination particulière et commerciale de son échantillon biologique.

- 495 Aussi pourrait-on considérer à notre sens que l'exploitation commerciale d'un échantillon biologique donné de manière altruiste à un organisme fonctionnant dans un système hors profit constitue une réutilisation de cet échantillon dans la mesure où cette utilisation commerciale n'a pas été envisagée au moment du don. Tel serait notamment le cas en Suisse où le don de sang s'effectue à titre gratuit et en faveur des services de transfusion agissant sous l'égide du STS CRS. Les donneurs n'envisagent ainsi pas que leur sang puisse être exploité commercialement et générer des profits.
- 496 Pour qu'il en aille différemment, il faudrait que les services de transfusion informent les donneurs au moment du prélèvement quant à l'exploitation commerciale qui pourrait être faite de leur plasma. Aussi, cette exploitation

¹⁰⁰⁵ HÖFLING, *Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und « humanbiologisches Material »* (non paginé) ; cf. également SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 71.

¹⁰⁰⁶ Sur les questions soulevées par la réutilisation commerciale de parties corporelles prélevées lors d'une intervention médicale ou chirurgicale, cf. notamment SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, pp. 71 ss

¹⁰⁰⁷ Cf. SCHRÖDER/TAUPITZ, *Menschliches Blut : verwendbar nach Belieben des Arztes ?*, p. 73.

serait couverte par le consentement initial et ne constituerait pas une réutilisation nécessitant consentement. La personne-source ne pourrait par ailleurs invoquer subséquemment le rattachement personnel pour faire barrage à cette exploitation commerciale qu'avec difficulté dès lors que l'on admet que les échantillons sanguins perdent leur rattachement personnel en cas d'industrialisation poussée à l'extrême, ce qui est manifestement le cas du fractionnement du plasma. Par prudence, le STS CRS aurait à notre sens tout intérêt à faire preuve de transparence quant à l'exploitation commerciale du plasma collecté, afin d'exclure d'éventuelles actions judiciaires qui, si elles apparaissent quelque peu théoriques, peuvent à notre sens être envisagées, dès lors que le consentement au prélèvement ne reposerait pas sur une information complète, notamment au sujet du sort commercial des échantillons sanguins.

2. Droit de la personne-source en cas d'exploitation commerciale

a) *En général*

- 497 L'art. 28a CC portant sur les actions de protection de la personnalité réserve à son al. 3 les actions en dommages-intérêts et en réparation du tort moral, ainsi que la remise du gain selon les dispositions sur la gestion d'affaires¹⁰⁰⁸.
- 498 Une partie de la doctrine considère à raison que cette norme donnerait à la personne-source un fondement pour exiger la restitution du gain réalisé par un organisme tiers par l'exploitation d'un échantillon biologique provenant de sa corporalité. A suivre PIOTET, « si l'affaire John MOORE avait à être jugée en Suisse, l'intéressé aurait été légitimé à réclamer, selon l'art. 28a al. 3 CC, la remise au moins partielle du gain réalisé par l'exploitation industrielle de ses cellules – l'autre droit absolu entrant en ligne de compte, le brevet, pour autant qu'il ne soit pas nul, ne l'emportant pas nécessairement sur le droit de la

¹⁰⁰⁸ Pour une approche doctrinale comparée en *common Law* et quelques propositions, cf. par exemple HARRISON, *Neither Moore nor the Market : Alternative Models for Compensating Contributors of Human Tissue*, pp. 77 ss ; DANFORTH, *Cells, Sales and Royalties: The Patient's Right to a Portion of the Profits*, pp. 179 ss ; pour une approche plus générale, cf. BELLIVIER/NOIVILLE, *The commercialisation of human biomaterials: what are the rights of donors of biological material ?*, pp. 89 ss ; pour quelques développements en droit allemand, cf. SPRANGER, *Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen*, pp. 1089 s.

personnalité »¹⁰⁰⁹. AEBI-MÜLLER admet également que la personne-source dispose à certaines conditions d'une « *Klage auf Gewinnherausgabe* »¹⁰¹⁰.

499 Il sera intéressant de voir si la jurisprudence abondera et reconnaîtra au donneur une prétention en remise de gain en lien avec les bénéfices réalisés grâce à ses échantillons biologiques. Rien *a priori* ne s'oppose à ce que le donneur puisse obtenir quelque participation sur la base de cette disposition. L'art. 28a al. 3 CC a d'ailleurs l'avantage de permettre au juge de prendre en compte l'équité dans son appréciation d'une éventuelle cause et de lui éviter de devoir rendre un jugement tel que celui rendu dans l'affaire *John Moore v. The Regents of University of California*.

b) *Plasma transformé en dérivés plasmatiques*

500 Dans ce contexte se pose la question de savoir si la personne-source donnant son sang à un service transfusionnel peut faire valoir une prétention à l'encontre de la société pharmaceutique qui commercialise des dérivés plasmatiques fabriqués notamment à partir de son plasma donné de manière altruiste. Si le transfert à une société commerciale du plasma collecté par un service de transfusion est couvert par le consentement du donneur, il n'en va en effet pas de même de l'exploitation commerciale de celui-ci.

501 Pour plusieurs raisons, il apparaît à notre sens illusoire que le donneur puisse faire valoir une prétention à l'encontre de l'industrie pharmaceutique. D'abord, la fabrication de dérivés plasmatiques est un procédé complexe impliquant la disparition du rattachement personnel. L'industrie aura tout loisir ensuite de démontrer que ce n'est pas le sang en tant que tel qui est source de profit, mais uniquement le travail exécuté sur cette matière première. Enfin, le procédé de fabrication suppose le mélange de plusieurs milliers de poches de plasma en des pools gigantesques. Le plasma d'un individu pris dans sa singularité ne génère ainsi qu'une très faible valeur patrimoniale. Le donneur ne pourra par ailleurs généralement pas démontrer que son échantillon pris dans sa singularité a généré un profit.

502 Aussi, si le donneur est libre de donner son sang au STS CRS tout en sachant que son plasma peut être cédé ultérieurement à l'industrie pharmaceutique en

¹⁰⁰⁹ PIOTET, Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps, p. 72 ; cf. KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 101.

¹⁰¹⁰ AEBI-MÜLLER, *Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes*, p. 150.

vue d'une exploitation commerciale, il ne peut en règle générale exiger de participation au bénéfice. Le choix du donneur se résume ainsi à donner son sang en ayant connaissance de l'exploitation commerciale qui en découlera ou à renoncer à un tel don, s'il se refuse à une telle exploitation.

- 503 En définitive, la participation au gain semble n'avoir d'intérêt pratique que lorsqu'un bénéfice est réalisé par un organisme sur la base d'échantillons provenant d'une ou de quelques personnes seulement. La disposition se prête ainsi particulièrement à un éventuel bénéfice généré par une recherche médicale et un travail menés sur quelques échantillons, comme dans la cause *John Moore v. The Regents of University of California*, mais pas aux bénéfices réalisés grâce à des produits pharmaceutiques dont la matière première provient de multiples donneurs et est industrialisée.

CHAPITRE SIXIÈME. ACTIONS DES ENTITÉS SUPRANATIONALES

I. Remarques introductives

504 L'utilisation thérapeutique du sang est un domaine dans lequel la Suisse n'a pas fait cavalier seul lorsqu'il s'est agi d'adopter les réglementations topiques nécessaires. Au contraire, les mesures législatives adoptées en Suisse s'inscrivent parfaitement dans une tendance globale, laquelle résulte pour beaucoup de l'intervention d'entités supranationales dans le domaine transfusionnel. Les travaux menés à une échelle supranationale ne cessent d'avoir des répercussions significatives sur les politiques et réglementations nationales. Dans son rapport publié en 1994, le Groupe de travail « Sang et sida » reconnaît d'ailleurs déjà que « le contrôle du sang et des produits sanguins est l'objet d'une importante série de règles internationales » que les différents organismes suisses actifs en matière transfusionnelle doivent prendre en compte et appliquer dans leurs activités¹⁰¹¹.

505 Les raisons d'une telle « internationalisation » des réflexions relatives à la transfusion sanguine semblent nombreuses. Il apparaît d'abord que la pratique transfusionnelle s'est développée à partir de la Seconde Guerre mondiale dans l'ensemble des pays industrialisés. Une intervention législative s'est ainsi avérée nécessaire dans ces Etats au même moment ou presque, à une époque de surcroît où les Etats (européens) se sont décidés à s'unir et à coopérer. Une concertation entre Etats dans leur ambition législative portant sur la transfusion pouvait par conséquent paraître comme naturelle. Ensuite, les questions soulevées par la pratique transfusionnelle ont un caractère universel. Il en va ainsi de la garantie de valeurs bioéthiques, de l'assurance de la disponibilité du sang et des produits sanguins ou encore de la sécurité sanitaire de la pratique transfusionnelle. La discussion de ces thèmes au sein d'institutions supranationales en était ainsi fortement encouragée. Enfin, toute législation encadrant l'utilisation thérapeutique du sang est fatalement fonction de travaux scientifiques, lesquels sont généralement menés à une échelle dépassant le cadre étroit d'une nation. La collaboration scientifique à un niveau supranational a ainsi permis l'élaboration d'excellents travaux ayant notamment contribué à l'amélioration de la qualité de

¹⁰¹¹ Rapport VOYAME, p. 108.

l'hémothérapie, travaux souvent repris dans des textes politiques ou à caractère plus juridique adressés par des entités supranationales à leurs Etats membres.

II. Délimitations

- 506 Deux entités supranationales méritent une attention particulière dans la mesure où les travaux élaborés en leur sein témoignent parfaitement de cette « internationalisation » des réflexions relatives à la réglementation de l'utilisation thérapeutique du sang et qu'ils permettent en outre de mettre en perspective les interventions législatives suisses présentées *infra* (chapitres huitième et neuvième). Il s'agit du CoE et de l'UE, tous deux étant très actifs – même depuis plusieurs décennies pour la première – en la matière. De nombreux textes à vocation politique ou juridique en sont issus, lesquels ont eu une influence significative sur les politiques menées par leurs Etats membres et même au-delà. En dépit d'importantes nuances régionales ou nationales qui persistent, ces deux entités ont contribué à soulever un débat « européen » en la matière et à façonner une approche supranationale, une approche harmonisée¹⁰¹² de la pratique transfusionnelle, étant relevé toutefois d'emblée que ladite harmonisation vaut parfois plus au stade des réflexions qu'à celui des résultats législatifs. L'attention sera portée sur les textes à vocation juridique, ou plus souvent politique, adoptés au sein de ces deux entités supranationales et adressés à leurs Etats membres, quand bien même il ne faut pas perdre de vue que ces organisations ont souvent joué un grand rôle dans une perspective d'ordre scientifique. D'une manière générale, il peut être constaté que les textes à caractère juridique ou politique élaborés ne sont en définitive souvent que le fruit de réflexions scientifiques menées en amont.
- 507 Dans la mesure où le droit suisse portant sur l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques y renvoie expressément, il conviendra de présenter brièvement, dans le contexte des actions des entités supranationales, la Convention PIC. Il s'agira d'exposer son rôle et ses particularités quant à la pratique transfusionnelle, notamment en Suisse.

¹⁰¹² Dans ce sens, mais critique, DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 158 ; SEITZ, *The harmonization of the regulation of blood products : a European perspective*, pp. 267 ss ; VON HOEGEN/GUSTAFSON, *The importance of greater regulatory harmonization*, pp. 171 ss ; HERVÉ/MULLER, *La transfusion dans dix ans, fiction ou scénario réaliste ?*, p. 277 ; MÜLLER/SEIFRIED, *Blood Transfusion in Europe : basic principles for initial and continuous training in transfusion medicine : an approach to an European harmonisation*, pp. 282 ss ; plus affirmatif, cf. FOLLÉA, *L'Europe de la transfusion de demain*, p. 233, qui qualifie les recommandations du CoE de puissants facteurs d'harmonisation des activités transfusionnelles.

- 508 A l'échelle mondiale, de nombreuses initiatives ont été prises au sein de l'OMS en ce qui concerne l'utilisation thérapeutique du sang, parfois au niveau de ses sous-entités régionales¹⁰¹³. Force est toutefois de relever que ces initiatives ressortent généralement de la médecine ou des pures politiques de santé plutôt que du droit. Au demeurant, elles se limitent souvent à un simple rôle de coordination des politiques nationales¹⁰¹⁴. En particulier, il est relevé qu'aucun texte à caractère contraignant portant sur la transfusion sanguine n'a été adopté en son sein. Il se justifiera ainsi de renoncer à approfondir l'ensemble des travaux réalisés. Il peut être fait mention néanmoins de la Résolution 28.72 adoptée en 1975 par l'Assemblée médicale mondiale qui souligne l'urgence de promouvoir dans chaque pays des services du sang fondés sur le don volontaire et non rémunéré.
- 509 L'« internationalisation » des cadres légaux relatifs à l'utilisation du sang et le processus d'harmonisation constaté sont aussi dus à des initiatives de divers organismes « privés » actifs à l'échelle supranationale, par exemple le mouvement de la Croix-Rouge ou les associations faîtières regroupant les acteurs du système transfusionnel. Bien que ces textes aient une importance pratique non négligeable et qu'ils aient aussi contribué à façonner une représentation harmonisée de la pratique transfusionnelle, il paraît justifié de ne pas s'y attarder. Plus encore que les textes adoptés au sein de l'OMS, ceux-ci n'ont pas de caractère juridique contraignant et ne constituent finalement que des textes élaborés par des organisations privées, d'où un intérêt limité.
- 510 L'harmonisation de la réglementation de la transfusion sanguine doit aussi beaucoup aux collaborations formelles (ou plus informelles) entre autorités publiques que le bon fonctionnement du marché du médicament a rendu nécessaires. Les conventions de reconnaissance réciproque de rapports d'évaluation, les travaux de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) concernant les critères techniques de médicaments ou encore les travaux de la

¹⁰¹³ Sur l'intervention de l'OMS, cf. SEITZ, *The harmonization of the regulation of blood products : a European perspective*, p. 274 ; DHOMEAUX, *La position du Conseil de l'Europe*, p. 28 ; MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, pp. 151 ss. Sur les initiatives de l'OMS en relation avec le VIH, cf. notamment DHOMEAUX, *Les dimensions internationales de la pandémie de VIH/SIDA*, p. 237 ; JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 43 ; DHINGRA/HAFNER, *La sécurité transfusionnelle à l'échelle internationale : le rôle de l'OMS*, pp. 200 ss. D'une manière générale sur le début de développement d'un ordre juridique mondial dans le domaine de la santé, cf. BÉLANGER, *Introduction à un droit mondial de la santé*, pp. 1 ss.

¹⁰¹⁴ MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 151.

Pharmacopée européenne¹⁰¹⁵ en constituent des exemples probants. Ces derniers textes ont toutefois un intérêt moindre quant à l'étude spécifique des produits sanguins et ne seront de ce fait pas développés dans la présente étude. Ils se limitent généralement à traiter certains aspects particuliers de l'utilisation thérapeutique du sang sans toutefois l'appréhender dans sa globalité ou sa spécificité¹⁰¹⁶.

III. Conseil de l'Europe

A. Généralités

1. Création et objectifs de l'organisation

- 511 Le CoE est une organisation intergouvernementale créée au lendemain de la Seconde Guerre mondiale dans le but « de réaliser une union plus étroite entre ses membres afin de sauvegarder et de promouvoir les idéaux et les principes qui sont leur patrimoine commun et de favoriser leur progrès économique et social »¹⁰¹⁷, but devant être « poursuivi au moyen des organes du Conseil, par l'examen des questions d'intérêt commun, par la conclusion d'accords et par l'adoption d'une action commune dans les domaines économique, social, culturel scientifique, juridique et administratif, ainsi que par la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales »¹⁰¹⁸.
- 512 Depuis plus de 50 ans, le CoE œuvre ainsi à l'édification d'une Europe unie fondée sur des valeurs transcendant les différences culturelles entre Etats membres, telles que l'Etat de droit, la démocratie et le respect des droits de l'homme¹⁰¹⁹. Son champ d'action, particulièrement vaste et extensif, intègre des questions d'ordre social, économique, culturel ou environnemental, lesquelles sont généralement abordées au travers d'un prisme empreint d'humanisme¹⁰²⁰. La santé constitue également l'une des préoccupations majeures de l'organisation.

¹⁰¹⁵ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3162.

¹⁰¹⁶ Par exemple, l'UNESCO et sa Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de 2005 ou l'Association médicale mondiale et sa Déclaration d'Helsinki, régulièrement révisée.

¹⁰¹⁷ Art. 1 let. a du Statut du CoE.

¹⁰¹⁸ Art. 1 let. b du Statut du CoE.

¹⁰¹⁹ En lien avec le développement de la bioéthique, cf. ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, p. 21.

¹⁰²⁰ Cf. STINGRE, *L'action du Conseil de l'Europe dans le domaine du sang et des substances d'origine humaine*, p. 9.

513 Dans ses nombreux domaines d'intervention, le CoE s'emploie à harmoniser les politiques des Etats membres et à leur faire adopter des normes communes. A ce propos, il peut déjà être observé que la plupart des recommandations du CoE touchant à l'utilisation thérapeutique du sang contiennent l'énoncé explicite suivant dans leur préambule : « Considérant que le but du [CoE] est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une réglementation commune dans le domaine de la santé ».

2. Aperçu du fonctionnement de l'organisation

514 Fondé initialement par dix Etats européens, le CoE en compte aujourd'hui 47 – la Suisse en fait partie depuis 1963 – et a accordé le statut d'observateur à cinq autres Etats¹⁰²¹. L'organisation, qui a son siège à Strasbourg, dispose de trois organes principaux¹⁰²², à savoir le Comité des ministres, l'Assemblée consultative¹⁰²³ et le Secrétariat. Le Comité des ministres, formé des ministres des affaires étrangères des Etats membres – ou de leur représentant permanent auprès du CoE – disposant chacun d'une voix, constitue l'organe compétent pour agir au nom de le l'organisation. Il est l'organe décisionnel du CoE. L'Assemblée consultative, regroupant 630 membres – 315 titulaires et 315 suppléants – issus des 47 parlements nationaux, n'a quant à elle, comme son nom l'indique, aucun pouvoir décisionnel. Son rôle est néanmoins important dans la mesure où elle permet aux parlementaires nationaux, et à travers eux, aux populations européennes, d'intervenir¹⁰²⁴. Elle joue le rôle d'un forum démocratique et oriente considérablement les activités de l'organisation. Le Secrétariat du CoE, qui compte environ 1800 fonctionnaires, a pour tâche principale d'assister les deux autres organes dans leur activité.

515 Pratiquement, les travaux du CoE sont menés par le Secrétariat sous l'égide de comités spécialisés, appelés comités directeurs, lesquels regroupent des représentants des administrations compétentes des Etats membres dans des domaines déterminés¹⁰²⁵. Sur la base des travaux des comités d'experts désignés par les gouvernements¹⁰²⁶, les comités

¹⁰²¹ Le Vatican, les Etats-Unis, le Canada, le Japon et le Mexique ont le statut d'observateur au Comité des ministres.

¹⁰²² Il est fait abstraction ici du Congrès des pouvoirs locaux et régionaux de l'Europe, lequel se divise en deux chambres : la Chambre des pouvoirs locaux et la Chambre des régions.

¹⁰²³ Le CoE fut la première organisation intergouvernementale européenne à se doter d'une assemblée parlementaire.

¹⁰²⁴ L'Assemblée consultative adresse notamment aux ministres des avis et des recommandations à la demande du Comité des ministres ou de sa propre initiative. A ce sujet, cf. STINGRE, *L'action du Conseil de l'Europe dans le domaine du sang et des substances d'origine humaine*, p. 5.

¹⁰²⁵ LECLERC, *Le Conseil de l'Europe et la protection de la santé*, p. 12.

¹⁰²⁶ Les comités d'experts sont généralement scindés en différents groupes de travail pour traiter des diverses questions d'un domaine. En matière de transfusion sanguine, le Comité d'experts sur la

directeurs élaborent des propositions à l'intention du Comité des ministres, organe décisionnel de l'organisation¹⁰²⁷. Les travaux préparatoires sont également conduits par l'Assemblée consultative et par ses commissions spécialisées¹⁰²⁸, lesquelles transmettent leurs conclusions au Comité des ministres sous forme de recommandations¹⁰²⁹. Le Comité des Ministres décide finalement de reprendre ou non les propositions qui lui sont adressées et, s'il le souhaite, les adopte sous diverses formes. Le fonctionnement même du CoE implique ainsi la production d'innombrables textes et rapports¹⁰³⁰. Tel a été le cas notamment en matière d'utilisation thérapeutique du sang.

- 516 Les moyens juridiques dont dispose le CoE pour atteindre les buts qu'il s'est fixés en diverses matières sont pour le moins limités. En particulier, le Comité des ministres n'a pas le pouvoir d'édicter des normes juridiquement contraignantes. Le rôle de l'organisation se limite ainsi à préparer en son sein des conventions internationales¹⁰³¹ – et à inciter les Etats à les ratifier –, à émettre des recommandations à ses Etats membres ainsi qu'à adopter des déclarations et résolutions sur des questions politiques¹⁰³². Même dépourvue de force contraignante, l'activité déployée par le CoE est néanmoins significative et ses travaux obtiennent de formidables échos dans de nombreux domaines. Reprenant les mots de LECLERC, « lieu de dialogue privilégié, le CoE joue souvent un rôle de pionnier, abordant des sujets nouveaux sur lesquels il définit de grandes orientations qui guident la réflexion et l'action des Etats membres, voire d'autres organisations internationales »¹⁰³³.

B. Action en matière d'utilisation thérapeutique du sang

1. Perspective historique

- 517 Dès les années cinquante, le CoE s'est intéressé à la transfusion sanguine, et ce quand bien même cette mesure thérapeutique n'était pas encore une

transfusion sanguine et l'immunohématologie (SP-HM) a joué un rôle important, notamment par l'élaboration de nombreux rapports scientifiques.

¹⁰²⁷ LECLERC, *Le Conseil de l'Europe et la protection de la santé*, p. 12.

¹⁰²⁸ L'art. 24 du Statut du CoE prévoit que l'Assemblée consultative peut constituer des comités ou commissions chargés d'examiner toutes questions de sa compétence, de lui présenter des rapports, d'étudier les affaires inscrites à son ordre du jour et de formuler des avis sur toute question de procédure.

¹⁰²⁹ Art. 22 du Statut du CoE ; cf. également art. 23 de ce Statut.

¹⁰³⁰ Cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 155, et ses critiques à ce sujet. Une liste (non exhaustive) des recommandations et publications du CoE dans le domaine de la transfusion sanguine est disponible sur le site internet de l'organisation (www.coe.int).

¹⁰³¹ Environ 200 conventions internationales ont été élaborées à ce jour au sein du CoE.

¹⁰³² Cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 153.

¹⁰³³ LECLERC, *Le Conseil de l'Europe et la protection de la santé*, p. 15.

préoccupation médicale majeure. D'après GENETET, il fallait à l'époque « tenir compte des préoccupations [...] des grands organismes internationaux [en matière de santé publique] : l'OMS [...], la Ligue de Sociétés Nationales de Croix-Rouge et de Croissant-Rouge et dans le domaine qui nous préoccupe, de la Société Internationale de Transfusion Sanguine » ; il s'agissait donc pour le CoE « de trouver et d'affirmer son identité et sa légitimité toute nouvelle dans un domaine quelque peu réservé », ce qui « explique pourquoi le comité d'experts a très vite proposé à sa tutelle, en l'occurrence le Comité des ministres, des actions dans quelques domaines peu concurrentiels »¹⁰³⁴. Il est vrai aussi que la transfusion sanguine touche directement à des valeurs que le CoE s'est toujours voué à défendre, notamment les droits de l'homme et le progrès social. Son intervention en la matière n'en était que plus compréhensible et légitime.

- 518 L'action du CoE dans le domaine de la santé a donc été initiée dans les années cinquante¹⁰³⁵ et se prolonge aujourd'hui encore. Ayant voulu œuvrer dans ce domaine, l'organisation s'est dotée dès 1954 d'un comité directeur spécialisé, le Comité d'experts en matière de santé publique, lequel deviendra plus tard le Comité européen de la santé (CDSP)¹⁰³⁶. Cet organe, formé de hauts fonctionnaires du domaine de la santé des Etats membres et de représentants des parties intéressées désignés par les différents gouvernements¹⁰³⁷, était mandaté par le Comité des ministres pour développer une coopération étroite entre les Etats membres dans le domaine de la santé. Ses travaux étaient fondés sur « une approche intégrée des développements médicaux et sur les valeurs de l'individu (d'un point de vue législatif, éthique et social et du point de vue des droits de l'homme) » et étaient « invariablement centrés sur la démocratisation et l'humanisation des services de santé »¹⁰³⁸. Si l'action du CDSP s'est caractérisée par la diversité des sujets abordés¹⁰³⁹, la transfusion sanguine a constitué l'une

¹⁰³⁴ GENETET, *La transfusion sanguine : un demi-siècle de contribution du Conseil de l'Europe*, p. 5. Toutefois, l'action du CoE dans le domaine de la transfusion sanguine s'est faite en étroite et bonne coopération avec les autres organisations actives en la matière, à savoir l'OMS, la Ligue des sociétés nationales de la Croix-Rouge, l'Ordre de Malte ou la Société internationale de la transfusion sanguine, cf. à ce propos STINGRE, *L'action du Conseil de l'Europe dans le domaine du sang et des substances d'origine humaine*, p. 9.

¹⁰³⁵ GENETET, *La transfusion sanguine : un demi-siècle de contribution du Conseil de l'Europe*, p. 5.

¹⁰³⁶ LECLERC, *Le Conseil de l'Europe et la protection de la santé*, p. 12.

¹⁰³⁷ GENETET, *La transfusion sanguine : un demi-siècle de contribution du Conseil de l'Europe*, p. 5 ; COE, *Fiche d'information sur la Division de la santé*, disponible sur www.coe.int, p. 1.

¹⁰³⁸ COE, *Fiche d'information sur la Division de la santé*, disponible sur www.coe.int, p. 1.

¹⁰³⁹ Cf. LECLERC, *Le Conseil de l'Europe et la protection de la santé*, p. 13.

de ses premières (et principales) préoccupations. Pour agir efficacement dans ce domaine, deux sous-entités spécialisées ont même été constituées, à savoir le Comité d'experts sur la transfusion sanguine et l'immunothérapie (SP-HM) et le Comité restreint d'experts sur l'assurance de qualité dans les services de transfusion sanguine (SP-R-GS)¹⁰⁴⁰.

- 519 Suite à une décision du Comité des ministres du 25 octobre 2006, les activités intergouvernementales relatives à la transfusion sanguine ont été transférées du CDSP à la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM)¹⁰⁴¹, dont l'un des comités directeurs est désormais dédié à cette pratique médicale, à savoir le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)¹⁰⁴². Bien que logique, ce transfert a une forte valeur symbolique. Initiée dans la perspective des droits de l'homme et des valeurs humanistes défendus par le CoE, la politique intergouvernementale menée en matière de transfusion sanguine appartient désormais à une direction focalisée sur la qualité et la sécurité sanitaire des produits thérapeutiques.

2. Multiples orientations de son action

a) *En général*

- 520 L'action menée par le CoE en matière de transfusion sanguine au cours des dernières décennies a été particulièrement abondante. En effet, l'organisation s'est intéressée à cette pratique dans plusieurs perspectives, tentant d'appréhender globalement ses enjeux scientifiques, sociaux, éthiques, économiques ou juridiques. La lecture des textes élaborés en son sein au cours de ces cinquante dernières années permet néanmoins de dégager les principales orientations de son action.
- 521 Il en ressort que l'organisation a prioritairement cherché à promouvoir une solidarité « sanguine » en cas de catastrophe, la standardisation des produits sanguins, le respect de valeurs bioéthiques, notamment lors de la collecte de la matière première, la sécurité sanitaire, la qualité des produits sanguins et

¹⁰⁴⁰ Cf. SEITZ, *The harmonization of the regulation of blood products : a European perspective*, p. 273.

¹⁰⁴¹ Avant ce transfert, la direction se nommait « Direction européenne de la qualité du médicament ».

¹⁰⁴² Cf. CoE, *Mandat du Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)*, Fact sheet du 7 février 2007, disponible sur http://www.pheur.eu/medias/fichiers/Mandat_CD_P_TS.pdf ; également le nouveau mandat du CDSP, in Fact sheet du 10-12 avril 2007, disponible sur http://www.coe.int/t/dg3/health/CDSP_fr.asp ; SEITZ, *The harmonization of the regulation of blood products : a European perspective*, p. 273.

l'amélioration de l'hémothérapie, l'autosuffisance régionale/nationale et l'encadrement des flux transfrontaliers de sang et produits sanguins, la disponibilité et le non-gaspillage du sang, ainsi qu'une réponse appropriée à l'épidémie du sida¹⁰⁴³.

- 522 A vrai dire, l'activité du CoE dans ces domaines durant plus d'un demi-siècle a été si riche qu'il n'est pas évident de la présenter de manière systématique. D'une part, les publications sont pléthore. D'autre part, chaque texte aborde la pratique transfusionnelle sous plusieurs perspectives, les mesures adoptées à certaines fins entraînant fatalement d'importants effets sur d'autres aspects de la transfusion. En effet, il apparaît que la plupart des propositions adoptées, bien que poursuivant différents buts, sont interdépendantes ou ont, du moins, d'importantes corrélations. A titre d'exemple, il peut être fait mention des effets escomptés de la gratuité du don de sang sur la qualité finale des composants sanguins et des dérivés plasmatiques, des valeurs défendues d'abord dans une perspective bioéthique contribuant à la sécurité sanitaire. Il peut également être fait mention des mesures de standardisation, dont il est attendu un effet sur la qualité finale des produits sanguins.
- 523 Malgré la difficulté, il paraît opportun de présenter plus avant les grandes orientations de la politique menée par le CoE en matière d'utilisation thérapeutique du sang, étant entendu que les catégorisations proposées ne sont pas rigides et servent uniquement à systématiser notre propos. Dans une perspective juridique, cette présentation porte avant tout sur les accords internationaux et les nombreuses recommandations¹⁰⁴⁴ élaborés et adoptés au

¹⁰⁴³ Dans un sens assez proche, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 157 ss. Le CoE présente son activité d'une manière quelque peu différente en la divisant en : 1) promotion du don volontaire et non rémunéré ; 2) assistance mutuelle ; 3) utilisation optimale du sang et des produits sanguins ; et 4) protection du donneur et du receveur. Cf. CoE, *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*, p. 3.

¹⁰⁴⁴ Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine ; R (79) 5 concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine ; R (80) 5 concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophilies ; R (81) 5 concernant l'administration prénatale de l'immunoglobuline anti-D ; R (81) 14 sur la prévention de la transmission de maladies infectieuses dans le transfert international du sang, de ses composants et de ses dérivés ; R (83) 8 sur la prévention de la transmission possible du syndrome d'immunodépression acquise (SIDA) des donneurs contaminés aux receveurs de sang ou de produits sanguins ; R (84) 6 sur la prévention de la transmission du paludisme par la transfusion sanguine ; R (85) 5 relative à un modèle de programme pour la formation des futurs spécialistes en transfusion sanguine ; R (85) 12 sur le dépistage de la présence de marqueurs du SIDA chez les donneurs de sang ; R (86) 6 relative aux lignes directrices pour la préparation, le contrôle de qualité et l'utilisation du plasma frais congelé (PFC) ; R (87) 25 concernant une politique européenne commune de santé publique de lutte contre le syndrome

sein du CoE, au détriment des rapports scientifiques à la base de ceux-ci. On s'attache ainsi aux résultats juridico-politiques obtenus au sein du CoE plutôt qu'aux causes y ayant abouti.

b) Solidarité et coopération européenne en cas de catastrophe

i. Présentation générale

524 L'action du CoE en matière de transfusion sanguine a d'abord eu pour ambition de renforcer la coopération intergouvernementale dans ce domaine en cas d'urgence sanitaire. En 1953, la rupture de digues aux Pays-Bas cause une catastrophe majeure entraînant notamment la mort de 1800 personnes et de nombreux animaux¹⁰⁴⁵, ainsi que l'inondation de 10 % des terres agricoles. La catastrophe suscite un vaste mouvement de solidarité de la part des autres Etats européens. Entre autres mesures, ceux-ci fournissent spontanément aux autorités sanitaires néerlandaises du sang et des produits sanguins pour soigner les blessés. L'utilisation de ces derniers s'avère toutefois chaotique et peu optimale : les produits ne sont pas standardisés et les étiquetages sont rédigés dans diverses langues et selon des règles non uniformisées. Cette catastrophe révèle la nécessité d'organiser une véritable coopération européenne pour répondre aux besoins d'urgence¹⁰⁴⁶.

d'immunodéficience acquise (SIDA) ; R (88) 4 sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine ; R (89) 14 sur les incidences éthiques de l'infection VIH dans le cadre sanitaire et social ; R (90) 9 sur les produits plasmatiques et l'autosuffisance européenne ; R (93) 4 relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humains ; R (94) 10 sur l'intervention pharmacologique précoce en cas d'infection par le VIH ; R (95) 14 sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine ; R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins ; R (96) 11 sur la documentation et l'archivage destinés à garantir le suivi du sang et des produits sanguins, notamment dans les hôpitaux ; R (98) 2 sur la production de progéniteurs hématopoïétiques ; R (98) 10 sur l'utilisation de concentrés érythrocytaires humains pour la préparation de transporteurs d'oxygène ; R (2001) 4 sur la prévention du risque de transmission de la forme nouvelle de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) par transfusion sanguine ; R (2002) 11 sur le rôle de l'hôpital et du clinicien s'agissant de garantir l'usage optimal du sang et des produits sanguins ; R (2003) 11 sur la mise en place de procédures d'inactivation des agents pathogènes pour les composants sanguins ; R (2004) 8 sur les banques de sang de cordon autologue ; R (2004) 18 relative à l'enseignement de la médecine transfusionnelle au personnel infirmier ; Résolution (2008) 5 sur la responsabilité des donneurs et sur la limitation du don du sang et composants sanguins.

¹⁰⁴⁵ A ce propos, on pourrait peut-être se réjouir de la récente création, au Royaume-Uni, d'une banque de sang... pour chiens ! (Cf. Revue Marianne du 30 mai au 5 juin 2009, p. 38).

¹⁰⁴⁶ Cf. STINGRE, *L'action du Conseil de l'Europe dans le domaine du sang et des substances d'origine humaine*, p. 9 ; DHOMEAUX, *La position du Conseil de l'Europe*, p. 28 ; FOLLÉA, *L'Europe de la transfusion de demain*, p. 221.

525 Dans ce même esprit de solidarité entre les peuples est créée en 1968 une banque européenne de sangs congelés de types rares¹⁰⁴⁷. Sa mise sur pied à l'initiative du Laboratoire central du service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge néerlandaise devait permettre de traiter les patients fortement immunisés ou nécessitant du sang de groupes rares du type Bombay, Ko ou Vel, chaque Etat partie à la résolution pouvant y faire appel en cas de besoin¹⁰⁴⁸. L'activité de la banque est toujours restée marginale. Elle a néanmoins pu répondre à des demandes précises qui n'auraient pu être satisfaites autrement.

ii. Principaux textes

526 Trois accords européens, tous trois ratifiés par la Suisse, ont alors été élaborés pour éviter que de telles difficultés se reproduisent, à savoir l'Accord européen n° 26 du 15 décembre 1958 relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine¹⁰⁴⁹ (avec protocole additionnel¹⁰⁵⁰), l'Accord européen n° 39 du 14 mai 1962 relatif à l'échange des réactifs pour la détermination des groupes sanguins¹⁰⁵¹ (avec protocole additionnel¹⁰⁵²) et l'Accord européen n° 84 du 17 septembre 1974 sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires¹⁰⁵³ (avec protocole additionnel¹⁰⁵⁴)¹⁰⁵⁵. Plusieurs recommandations et

¹⁰⁴⁷ Résolution (68) 32 adoptée par les Délégués des ministres le 31 octobre 1968 sur l'établissement d'une banque européenne de sang congelé de types rares à Amsterdam (avec annexe).

¹⁰⁴⁸ Pour plus d'informations sur la banque européenne de sang congelé de types rares, cf. GENETET, *La transfusion sanguine : un demi-siècle de contribution du Conseil de l'Europe*, pp. 19 ss ; STINGRE, *L'action du Conseil de l'Europe dans le domaine du sang et des substances d'origine humaine*, pp. 23 s ; DHOMEAUX, *La position du Conseil de l'Europe*, p. 29.

¹⁰⁴⁹ RS 0.812.161. Il peut être relevé que cet accord a également été adopté par le Conseil des ministres au nom de la CEE, cf. Décision 86/346/CEE du Conseil du 25 juin 1986 portant acceptation, au nom de la Communauté, de l'accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, JOCE L 207 du 30 juillet 1986, 1. Cf. ég. Protocole additionnel à l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, Protocole de Strasbourg du 1^{er} janvier 1983. A ce sujet, cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 47.

¹⁰⁵⁰ Protocole additionnel du 29 septembre 1982 à l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine, RS 0.812.161.1 ; cf. également Protocole additionnel à l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine (Protocole de Strasbourg du 1^{er} janvier 1983) qui a permis à la CEE de devenir partie à l'accord.

¹⁰⁵¹ RS 0.812.31.

¹⁰⁵² Protocole additionnel du 29 septembre 1982 à l'Accord européen relatif à l'échange des réactifs pour la détermination des groupes sanguins, RS 0.812.311.

¹⁰⁵³ RS 0.812.32.

¹⁰⁵⁴ Protocole additionnel du 24 juin 1976 à l'Accord européen sur l'échange de réactifs pour la détermination des groupes tissulaires, RS 0.812.321.

divers rapports accompagnent ces accords en partageant leur but, c'est-à-dire encourager l'échange de produits sanguins dans les situations d'urgence et/ou de pénurie¹⁰⁵⁶.

- 527 Si ces trois accords adoptés dans le cadre du CoE visent principalement à instaurer une certaine solidarité en Europe, leur élaboration a aussi été l'occasion d'aborder globalement les problèmes culturels, éthiques, scientifiques et économiques que soulevait la transfusion sanguine¹⁰⁵⁷. Les questions se posant en la matière n'ont cependant pas pu être directement tranchées dans le cadre de l'adoption de ces accords au champ d'application limité, ni plus singulièrement encore lors de la négociation et l'élaboration de l'Accord modèle n° 26 de 1958. A cette époque, la transfusion n'en était encore qu'à ses débuts, la plupart des Etats membres n'avaient encore adopté aucune réglementation sur les produits sanguins, seuls quelques rares pays bénéficiaient d'un système de transfusion sanguine parfaitement organisé, et les pratiques différaient encore trop d'un Etat à l'autre pour envisager une approche commune¹⁰⁵⁸. Dans ces conditions, il semble avoir été impossible de trouver un consensus quant aux enjeux éthiques ou culturels de la transfusion. Néanmoins, si l'Accord modèle n° 26 ne prohibe pas la rémunération du don¹⁰⁵⁹, il laisse déjà entrevoir la voie bioéthique sur laquelle va s'engager le CoE, dans la mesure où il énonce déjà le non-profit en tant que principe directeur¹⁰⁶⁰, principe qui n'a par la suite cessé de focaliser l'attention de l'organisation et donné lieu à de nombreuses publications.

¹⁰⁵⁵ Pour plus d'informations sur ces trois accords, cf. GENETET, *La transfusion sanguine : un demi-siècle de contribution du Conseil de l'Europe*, pp. 9 ss ; STINGRE, *L'action du Conseil de l'Europe dans le domaine du sang et des substances d'origine humaine*, pp. 10 ss.

¹⁰⁵⁶ Notamment la R (79) 5 du 14 mars 1979 sur le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine.

¹⁰⁵⁷ GENETET, *La transfusion sanguine : un demi-siècle de contribution du Conseil de l'Europe*, p. 18.

¹⁰⁵⁸ Cf. GENETET, *La transfusion sanguine : un demi-siècle de contribution du Conseil de l'Europe*, p. 13.

¹⁰⁵⁹ Dans ce sens, cf. GALLOUX, *L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques*, p. 15.

¹⁰⁶⁰ Cf. CAIRE, *Libre circulation des produits sanguins*, p. 12 ; DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 59, note 6, selon qui « le commerce du sang a été formellement rejeté par la Convention », étant relevé que cette allégation apparaît à notre sens trop affirmative.

c) *Standardisation des produits sanguins et harmonisation des pratiques*

i. **Présentation générale**

- 528 Les dangers d'un manque de standardisation des produits sanguins avaient déjà été constatés au moment de la catastrophe intervenue aux Pays-Bas. Comme vu *supra* (n. 524), les produits sanguins fournis alors sur une base volontaire par divers Etats n'avaient pu être utilisés par les autorités sanitaires néerlandaises par la faute d'un manque de standardisation. Initiée dans le cadre étroit de la solidarité et de la coopération entre Etats en cas de catastrophe majeure, la politique du CoE en matière d'harmonisation des pratiques et de standardisation des produits s'est progressivement développée et diversifiée¹⁰⁶¹.
- 529 Il ne s'agit plus, par ce biais, de garantir uniquement l'échange international de produits sanguins en cas de catastrophe, mais bien de garantir une certaine qualité de ces produits et leur usage approprié dans la relation thérapeutique. La standardisation des produits sanguins et l'harmonisation des pratiques font alors suite à des développements d'ordre scientifique et visent à assurer une qualité minimale de la pratique transfusionnelle dans les Etats membres. De ce fait, les travaux menés en matière de standardisation sont ainsi parfois difficilement distinguables de ceux destinés à l'amélioration de la qualité des produits sanguins et de la sécurité sanitaire. De même, les travaux relatifs à la standardisation servent souvent à une utilisation optimale du sang, autre orientation importante du CoE en matière transfusionnelle.

ii. **Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins**

(a) *Rôle*

- 530 Bien que diverses recommandations aient préalablement abordé les questions liées à la standardisation des produits sanguins et à l'harmonisation des pratiques¹⁰⁶², c'est le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins – formellement adopté en tant qu'annexe à la

¹⁰⁶¹ Dans ce contexte, il sied également de signaler que des règles de standardisation de la Pharmacopée européenne portent sur les dérivés plasmatiques. Celles-ci ne seront néanmoins pas développées plus avant dans la mesure où elles relèvent avant tout du régime applicable aux médicaments, ce qui dépasse le cadre étroit de notre étude.

¹⁰⁶² Cf. par exemple la R 80 (5) qui invite les Etats membres à « définir des critères minimaux pour la qualité, le conditionnement, l'étiquetage et le contrôle des produits sanguins destinés au traitement des hémophiles » ; également R (86) 6 ; R (2002) 11.

Recommandation (95) 15¹⁰⁶³ – qui constitue la réalisation la plus significative du CoE en la matière. Ce guide, régulièrement mis à jour, d’abord par le comité restreint d’experts sur l’assurance de qualité dans les services de transfusion sanguine (SP-R-GS)¹⁰⁶⁴, puis par le groupe de travail *ad hoc* du Comité européen sur la transfusion sanguine (TS-GPUQA)¹⁰⁶⁵ – la 16^e édition a été publiée en 2010 –, constitue une référence d’ordre qualitatif et scientifique en matière de collecte du sang et de préparation de produits sanguins labiles¹⁰⁶⁶ et vise, comme son titre le laisse présager, à « faciliter les améliorations en cours en matière de préparation, d’utilisation et d’assurance qualité des composants sanguins par l’éducation et la diffusion de recommandations non contraignantes »¹⁰⁶⁷. Ce guide est aujourd’hui pris en compte par de nombreux Etats en tant que référence nationale sur les composants sanguins, et ce quand bien même parfois, à l’image de l’Australie, ils n’appartiennent pas à l’organisation.

- 531 Il convient de mettre en exergue l’importance particulière de ce guide pour la Suisse, la législation sanitaire y renvoyant expressément s’agissant des modalités de sélection des donneurs¹⁰⁶⁸. Les prescriptions du guide relatives au contrôle de l’aptitude au don trouvent ainsi directement application en Suisse.

(b) Principales exigences

- 532 Les mesures proposées par le CoE par le biais de ce guide y sont classées en cinq catégories : le système de qualité pour les établissements de transfusion sanguine, le prélèvement sur les donneurs, les composants sanguins, les recommandations techniques et la pratique transfusionnelle. Les recommandations y relatives sont avant tout d’ordre technique, et intéressent finalement assez peu le juriste. Néanmoins, il paraît opportun de citer brièvement, à titre d’information, les axes principaux faisant l’objet de ce guide.

¹⁰⁶³ L’existence de ce guide est néanmoins antérieure à 1995. Son élaboration remonte aux années huitante déjà. A ce sujet, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 162.

¹⁰⁶⁴ FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, p. 257.

¹⁰⁶⁵ Ce changement est du au transfert des activités en matière de transfusion sanguine du CDSP à la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM).

¹⁰⁶⁶ Le guide ne trouve aucune application en matière de fabrication de dérivés plasmatiques obtenus par fractionnement. En la matière, les règles découlent de la Pharmacopée.

¹⁰⁶⁷ COE, *Guide pour la préparation, l’utilisation et l’assurance de qualité des composants sanguins*, 11^e éd., p. 15.

¹⁰⁶⁸ Art. 17 al. 4 OAMéd en lien avec Annexe 3 OAMéd.

533 En matière de système de qualité pour les établissements de transfusion sanguine, le guide énumère les activités des établissements de transfusion devant être codifiées et faire l'objet d'un contrôle de qualité ainsi que les questions devant être abordées par ce système de qualité. Le guide recommande de codifier les processus suivants : management de la qualité et contrôle des modifications, personnel et organisation ; locaux ; équipements et matériels ; documentation ; prélèvement des donneurs ; préparation des produits sanguins labiles ; stockage et distribution de ces produits ; suivi de la qualité ; qualification biologique ; gestion des contrats ; écarts aux procédures, réclamations, événements ou réactions indésirables, rappel, actions correctrices et préventives ; autoévaluation, audits et améliorations. Différentes indications précisent ce qui est exactement attendu des établissements de transfusion sanguine en ces matières. Quant au prélèvement sur les donneurs, le guide développe des recommandations relatives à la sélection des donneurs – processus et critères de sélection (âge, activités à risques, motifs d'exclusion, etc...) –, au prélèvement proprement dit – locaux, matériel, acte de prélèvement, manipulation des poches, etc... – ainsi qu'à la préparation des composants sanguins – méthodes de préparation, choix et utilisation de l'anticoagulant, conservation. S'agissant de la préparation des composants sanguins, le guide énonce des règles quant aux propriétés, à la préparation, à l'étiquetage, à la conservation, à l'assurance qualité, au transport, aux indications, aux précautions d'emploi et aux effets secondaires de tous les composants se préparant à partir de sang, à savoir notamment les concentrés de globules rouges, les concentrés de plaquettes et le plasma frais congelé¹⁰⁶⁹. Les recommandations techniques du guide touchent à l'immuno-hématologie, au dépistage des marqueurs infectieux, au contrôle de l'équipement, aux systèmes de traitement des données, à l'archivage et à la maîtrise statistique des processus. En matière de pratique transfusionnelle, le guide émet des recommandations quant aux mesures préalables à la transfusion – identification du patient avant le prélèvement et détermination du groupe sanguin –, à la transfusion proprement dite – sécurité, surveillance clinique, manipulation des produits congelés, etc... – et à l'hémovigilance – traçabilité, recherche de dons potentiellement infectieux, signalement des effets négatifs, etc... . Il y a lieu par conséquent de relever le caractère complet et détaillé du guide, ce qui a évidemment contribué à en faire l'outil de base des politiques transfusionnelles menées par les Etats membres du CoE.

d) Respect des principes bioéthiques fondamentaux

i. Présentation générale

534 L'une des préoccupations majeures du CoE en matière d'utilisation thérapeutique du sang a toujours été de promouvoir à travers l'Europe une

¹⁰⁶⁹ Pour une liste complète des composants sanguins préparés à partir du sang, cf. CoE, *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*, 11^e éd., pp. 89 ss.

collecte de sang respectueuse des principes bioéthiques que constituent à ses yeux le volontariat et le bénévolat du don ainsi que la non-commercialisation du sang¹⁰⁷⁰. Dans les années septante et huitante, le CoE a aussi cherché à encourager la mise sur pied de services publics nationaux de transfusion sanguine fonctionnant sans but lucratif, mais cette exigence a semble-t-il été quelque peu laissée de côté par l'organisation, peut-être en raison du manque de volonté de certains Etats membres d'y aboutir¹⁰⁷¹. Ces dernières années, l'intervention du CoE en matière de bioéthique s'est significativement renforcée, notamment par la création d'un Comité directeur sur la bioéthique (CDBI) chargé d'aborder dans une perspective globale les questions bioéthiques posées par l'évolution de la médecine et de la biologie.

ii. Première étape : bioéthique dans les textes portant sur la pratique transfusionnelle

(a) *Impulsion, évolution et fondements*

535 Au cours des dernières décennies, les principes de volontariat et de bénévolat ont été défendus par le CoE dans presque toutes ses recommandations relatives à la transfusion sanguine¹⁰⁷². En la matière, l'impulsion semble avoir été donnée par la France et les Pays-Bas, nations qui ont, par la suite, toujours su garder une certaine influence sur les travaux menés au sein du CoE. En 1952, la France est devenue le premier Etat occidental à se doter d'une législation spécifique encadrant cette nouvelle pratique médicale¹⁰⁷³ et a ainsi constitué un modèle sur lequel le CoE allait en partie fonder sa vision. La législation française de 1952 faisait déjà la part belle aux considérations d'ordre bioéthique, notamment en organisant un service de transfusion sanguine étatisé dans une perspective de non-profit¹⁰⁷⁴. La vision des Pays-Bas quant à l'utilisation du sang à des fins

¹⁰⁷⁰ Dans ce sens, cf. DHOMEAUX, *La position du Conseil de l'Europe*, pp. 30 ss ; d'une manière plus générale sur l'inviolabilité et l'indisponibilité du corps humain dans l'action du CoE, cf. ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, pp. 20 ss.

¹⁰⁷¹ Cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 158.

¹⁰⁷² Cf. DHOMEAUX, *La position du Conseil de l'Europe*, p. 32.

¹⁰⁷³ SAVATIER, *De sanguine jus*, p. 141 ; GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 153, selon qui cette loi « fut la première initiative juridique à faire entrer le sang humain dans le droit moderne ».

¹⁰⁷⁴ Loi n° 52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, JO du 22 juillet 1952, p. 7357. Il est néanmoins intéressant de souligner que les principes fondamentaux de l'éthique transfusionnelle française, à savoir le volontariat et le bénévolat n'apparaissent pas explicitement dans la loi (*contra* : GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et*

thérapeutiques correspondait pour l'essentiel à celle de la France et son lobby au sein du CoE y a aussi été significatif.

- 536 Dans les textes du CoE, les principes de volontariat et de bénévolat sont défendus aussi bien dans une perspective purement bioéthique que dans une perspective de sécurité sanitaire, l'organisation ayant suivi en cela diverses études scientifiques démontrant une meilleure sécurité sanitaire des produits issus de dons volontaires et non rémunérés. La justice sociale est également parfois invoquée en faveur des principes de volontariat et de non-rémunération du don, tout comme l'efficacité même des services de transfusion. Bien que les principes de volontariat et de non-rémunération soient souvent mentionnés en préambule des recommandations proprement dites, il ne fait aucun doute qu'ils appartiennent aux priorités affichées du CoE.

(b) Principaux textes

- 537 Au début des années huitante, le terme « éthique » est explicitement utilisé pour la première fois par le CoE en matière d'utilisation thérapeutique du sang¹⁰⁷⁵. L'annexe à la R (80) 5 indique que « d'un point de vue éthique et pour la protection de la santé du donneur et du receveur, il conviendrait de suivre les recommandations de l'OMS et de la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge pour la promotion du don volontaire non rémunéré de sang et de plasma ». Il en découle que l'action du CoE en la matière est menée de concert et en parallèle à celle d'autres organisations. Il est vrai que les sociétés nationales de la Croix-Rouge disposent alors déjà de services de transfusion sanguine dans plusieurs pays et qu'elles se sont vouées à appliquer les principes de volontariat et de non-rémunération sans attendre de telles recommandations de la part du CoE. On lit plus loin dans cette annexe que « [...] le risque de transmission de maladies infectieuses [...] peut varier selon les conditions de recrutement des donneurs ». La R (83) 8 portant sur le VIH demande quant à elle d'éviter l'importation de produits sanguins provenant de donneurs rémunérés, le CoE liant ici aussi la gratuité du don de sang à sa qualité exempte de virus. L'annexe à la R (88) 4 indique quant à elle que « les autorités sanitaires devraient avoir l'obligation de promouvoir l'adoption d'une politique conforme aux principes éthiques du volontariat et de la non-rémunération du don de sang ». La R (90) 9 répète l'objectif en établissant que « pour des raisons tant éthiques que cliniques, le don de sang devrait être volontaire et non rémunéré » et en affirmant qu'il y a lieu de « promouvoir

transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat, p. 154, selon lequel la gratuité était déjà imposée par ladite loi ; SICARD, *L'éthique du don, un acquis immuable ou évolutif ?*, p. 191). Il apparaît que si la gratuité avait été imposée à cette époque, une rupture de stock s'en serait suivie (HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 629). Seule la loi du 4 janvier 1993 l'a introduit à l'art. 666-8 CSP/FR. A ce sujet, cf. CLEMENT, *La notion de médicament en droit communautaire de la santé*, p. 22.

¹⁰⁷⁵ Cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 49.

l'autosuffisance pour les produits plasmatiques sur la base de dons volontaires et non rémunérés ».

- 538 L'annexe à la R (90) 9 ajoute les arguments de justice sociale et organisationnels en faveur du volontariat et de la non-rémunération du don de sang. L'annexe dispose en effet qu'« en ce qui concerne le prélèvement du plasma destiné au fractionnement, les pays devraient s'en remettre exclusivement aux dons volontaires non rémunérés, et ce : - pour des raisons éthiques, afin de garantir le respect absolu de la santé du donneur ; - pour des raisons cliniques, afin d'éviter autant que possible le risque de transmission d'infections ; - pour des raisons de justice sociale, afin de faire en sorte que toutes les couches de la population, quelle que soit leur condition socio-économique, participent aux dons ; - pour des raisons d'indépendance à l'égard des importations, et par conséquent de stabilité dans l'approvisionnement en produits et la fixation de leur prix ».
- 539 L'intérêt de la R (95) 14 est qu'elle ne se contente plus d'exiger le volontariat et la non-rémunération du don de sang, mais définit quelque peu ces deux notions. Pour le CoE, « le don de sang, de plasma ou de composants cellulaires est [ainsi] considéré comme volontaire et non rémunéré lorsqu'il est fait par une personne de son plein gré et qu'il ne donne lieu à aucun paiement, en espèces ou sous toute autre forme équivalente, comme l'octroi d'un congé compensatoire qui dépasserait le temps raisonnablement nécessaire pour le don et le déplacement ». Le CoE prend néanmoins le soin d'ajouter que « de modestes marques de reconnaissance, des rafraîchissements et le remboursement des frais de déplacement liés au don sont compatibles avec le don volontaire et non rémunéré ». Ce faisant, le CoE contribue à notre sens à l'ambiguïté de la notion de non-rémunération telle que présentée *supra* (n. 206).
- 540 Les principes de volontariat et de non-rémunération sont également mentionnés par des recommandations plus récentes en matière de transfusion sanguine, entre autres la R (98) 10 et la R (2001) 4 qui réaffirment toutes deux explicitement ces principes.
- 541 S'agissant de l'organisation d'un service de transfusion sanguine susceptible de respecter les principes de volontariat et de bénévolat, l'annexe à la R (88) 4 indique que « l'organisation de la transfusion au niveau de chaque pays devrait se faire sous la responsabilité des autorités sanitaires » et précise que celles-ci « devraient, en particulier, assumer directement ou indirectement la responsabilité de l'établissement d'un programme national de prélèvement, de préparation et de distribution, qui permette de couvrir toutes les phases de la transfusion et de répondre aux besoins réels de la population pour toutes substances thérapeutiques préparées à partir du sang humain ». La vision exprimée par le CoE en la matière paraît explicite. Il semble toutefois qu'un tel objectif de ne va pas être une priorité pour l'organisation.

iii. Seconde étape : bioéthique en tant que telle

(a) Perspective historique

- 542 Les multiples interventions du CoE relatives au principe de bénévolat en matière transfusionnelle constituent *a posteriori* les signes annonciateurs d'une action plus appuyée en matière de bioéthique. Si la pratique transfusionnelle a focalisé les premières préoccupations d'ordre bioéthique du CoE, l'organisation ne s'y est pas limitée et son intervention s'est largement diversifiée depuis lors¹⁰⁷⁶.
- 543 Au milieu des années huitante a ainsi été créé un Comité d'experts *ad hoc* pour la bioéthique (CAHBI) – lequel deviendra plus tard le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) –, agissant en parallèle d'abord au Comité européen de la santé (et de ses deux Comités spécialisés en transfusion sanguine), puis au Comité européen sur la transfusion sanguine. Comme sa dénomination l'indique, le CDBI est chargé de traiter des problématiques liées à la protection de l'être humain dans le contexte du développement biotechnologique. Pour ce faire, différents groupes de travail abordant des questions particulières de cette

¹⁰⁷⁶ Pour une approche historique détaillée de l'intervention du CoE en matière bioéthique, cf. DUPUY, A *la recherche de l'homme : Le Conseil de l'Europe et la bioéthique*, pp. 103 ss ; cf. également les diverses recommandations du CoE touchant aux questions bioéthiques, dont certaines annonçaient une action plus appuyée du CoE en la matière, notamment : R (81) 1 relative à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées ; R (83) 2 sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires ; R (84) 16 concernant la notification des travaux impliquant l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné ; R (89) 2 sur la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins d'emploi ; R (90) 3 sur la recherche médicale sur l'être humain ; R (90) 13 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif ; R (92) 1 sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de la justice pénale ; R (92) 3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales ; R (93) 4 relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humains ; R (94) 1 sur les banques de tissus humains ; R (94) 11 sur le dépistage comme instrument de médecine préventive ; R (97) 5 relative à la protection des données médicales ; R (97) 15 sur la xénotransplantation ; R (98) 7 relative aux aspects éthiques et organisationnels des soins de santé en milieu pénitentiaire ; R (99) 3 relative à l'harmonisation des règles en matière d'autopsie médico-légale ; R (99) 4 sur les principes concernant la protection juridique des majeurs incapables ; R (2001) 5 sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe ; R (2002) 9 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance ; R (2003) 10 sur la xénotransplantation ; R (2003) 12 relative aux registres des donneurs d'organes ; R (2003) 24 sur l'organisation des soins palliatifs ; R (2004) 7 sur le trafic d'organes ; R (2004) 8 sur les banques de sang de cordon autologue ; R (2004) 10 relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux ; R (2006) 4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine.

évolution ont été mis sur pied en son sein¹⁰⁷⁷. Le champ d'action du CDBI dépasse ainsi largement l'utilisation thérapeutique du sang¹⁰⁷⁸. Certains aspects de cette dernière sont néanmoins couverts par ses réflexions et travaux.

- 544 Le CoE prend alors conscience de la nécessité d'élaborer un texte protégeant de façon globale la dignité et la personnalité des individus dans la perspective de l'évolution de la biologie et de la médecine. Plus singulièrement, les possibilités nouvellement offertes par ce développement suscitent de nombreuses craintes d'abus, auxquelles le CoE juge nécessaire de répondre¹⁰⁷⁹. Il se propose ainsi d'adopter des dispositions encadrant juridiquement ces pratiques. En 1990, les ministres de la justice des Etats membres recommandent au Conseil des ministres de confier au CAHBI « la mission d'examiner la possibilité de l'élaboration d'une convention-cadre énonçant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte des sciences biomédicales »¹⁰⁸⁰. Au terme d'un processus « législatif » quelque peu mouvementé¹⁰⁸¹, le CAHBI aboutit à un projet définitif qu'il adopte et transmet au Comité des ministres en juin 1996. La Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine est finalement adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996 et ouverte à la signature des Etats le 4 avril 1997. Il s'agit là du premier instrument de droit international contraignant (pour les Etats la ratifiant) portant sur la protection de l'être humain dans le contexte du développement de

¹⁰⁷⁷ Il s'agit du Groupe de travail sur la transplantation d'organes (CDBI-CO-GT1), du Groupe de travail sur la recherche biomédicale (CDBI-CO-GT2), du Groupe de travail sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine (CDBI-CO-GT2biomat), du Groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humains (CDBI-CO-GT3), du Groupe de travail sur la génétique humaine (CCBI-CO-GT4), du Groupe de travail sur la xénotransplantation (CDBI/CDSP-XENO), du Groupe de travail sur la psychiatrie et les droits de l'homme (CDBI-PH) ainsi que du Groupe de travail sur les biotechnologies (CDBI-Biotech).

¹⁰⁷⁸ En particulier, plusieurs recommandations ont été élaborées par le CDBI avant d'être formellement adoptées par le Comité des ministres. C'est le cas de la R (2003) 10 sur la xénotransplantation, de la R (2004) 10 relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux et de la R 2006 (4) sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine.

¹⁰⁷⁹ A ce sujet, cf. notamment ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, pp. 20 ss ; WACHTER, *The European Convention on Bioethics*, pp. 13 ss.

¹⁰⁸⁰ Rapport en vue de la procédure de consultation relative à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, septembre 1998, p. 2 ; ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*. P. 20.

¹⁰⁸¹ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, FF 2002, pp. 274 ss.

la médecine et de la biologie¹⁰⁸². A l'heure actuelle, plus de 30 Etats membres l'ont signée et plus d'une vingtaine l'ont même ratifiée. La Suisse l'a signée le 7 mai 1999, mais ne l'a finalement ratifiée que le 24 juillet 2008¹⁰⁸³, son entrée en vigueur ayant alors été fixée au 1^{er} novembre 2008.

545 A ce jour, la plus remarquable réalisation du CDBI est sans conteste la Convention européenne 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 l'Homme et la biomédecine)¹⁰⁸⁴, laquelle est complétée par des protocoles additionnels portant plus spécifiquement sur certains sujets¹⁰⁸⁵.

(b) *Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*

(1) **Aperçu général**

546 La Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine traite de nombreux thèmes en relation avec le développement des sciences biomédicales et y énonce

¹⁰⁸² CoE, Rapport en vue de la procédure de consultation relative à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, septembre 1998, p. 2 ; GUILLOD, *Droits et libertés de la personne : le droit suisse face à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, p. 28 ; MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 149 ; d'une manière générale sur la Convention, cf. LOZANO, *La protection européenne des droits de l'Homme dans le domaine de la biomédecine*, pp. 1 ss ; ANDORNO, *The Oviedo Convention : A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, pp. 133 ss ; BYK, *La Convention européenne de la biomédecine et les droits de l'homme et l'ordre juridique international*, p. 47 ; DUTOIT, *La première convention européenne de bioéthique ou la reconnaissance internationale de valeurs communes au service de la personne humaine*, pp. 173 ss ; DUBOIS, *La convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, pp. 217 ss ; QUINTANA, *Human Rights and Biomedicine Convention: A consensus Convention*, pp. 153 ss. Pour une présentation détaillée du processus d'adoption de la convention, cf. WACHTER, *The European Convention on Bioethics*, pp. 13 ss et les multiples réf. citées.

¹⁰⁸³ Sur le cheminement vers la ratification et les relations entre la Convention et le droit suisse, cf. GUILLOD, *Droits et libertés de la personne : le droit suisse face à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, pp. 27 ss.

¹⁰⁸⁴ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, FF 2002, p. 336.

¹⁰⁸⁵ Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains ; Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine du 24 janvier 2002 relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine ; Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine du 25 janvier 2005 relatif à la recherche biomédicale ; Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine du 27 novembre 2008 relatif aux tests génétiques à des fins médicales. D'autres protocoles additionnels portant sur des sujets spécifiques pourraient suivre.

les principes de protection minimaux, dont la plupart sont directement applicables dans les Etats ratifiant le texte¹⁰⁸⁶. Outre des règles générales (art. 1 ss), la convention énonce des dispositions touchant au consentement dans le domaine de la santé (art. 5 ss), à la vie privée et au droit à l'information (art. 10), au génome humain (art. 11 ss), à la recherche scientifique (art. 15 ss), au prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation (art. 19 ss), à l'interdiction de profit et à l'utilisation d'une partie corporelle (art. 21 ss) ainsi que des dispositions finales et d'exécution (art. 23 ss).

(2) Applicabilité à la pratique transfusionnelle ?

547 Quand bien même la transfusion sanguine n'est jamais mentionnée de manière explicite dans la convention, elle entre dans son champ d'application s'agissant de certains de ses aspects¹⁰⁸⁷. Pour preuve, le mandat du Comité européen sur la transfusion sanguine du CoE l'enjoint expressément de coopérer avec le CDBI dans la mise en œuvre de la convention dans les aspects concernant la transfusion sanguine¹⁰⁸⁸. En outre, le rapport explicatif fait plusieurs références explicites au sang et aux produits sanguins. En matière transfusionnelle, seules certaines dispositions de la convention apparaissent toutefois pertinentes. Il s'agit surtout du principe général de la primauté de l'être humain (art. 2), de la règle du consentement (art. 5), qui peut être lue en relation avec le principe du volontariat du don, du droit au respect de la vie privée et du droit de connaître toute information sur sa santé (art. 10), de l'interdiction de faire du corps humain une source de profit (art. 21), qui doit être lue en lien avec les principes de non-rémunération du don et de non-commercialisation du corps humain, ainsi que de la question de la réutilisation d'une partie corporelle (art. 22). Par contre, la transfusion sanguine est expressément exclue du champ d'application du chapitre VI de la convention relatif au prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation¹⁰⁸⁹. Dans le même sens, le sang et les dérivés sanguins n'entrent pas dans le champ d'application du Protocole

¹⁰⁸⁶ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, FF 2002 271, p. 285 ; JOYE, *Statut juridique et réutilisation du corps humain*, pp. 100 s.

¹⁰⁸⁷ Dans ce sens, cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 53.

¹⁰⁸⁸ Mandat du Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS), Fact Sheet du 7 février 2007, ch. 4, let. j.

¹⁰⁸⁹ CoE, *Rapport explicatif à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, par. 117.

additionnel à la convention relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine¹⁰⁹⁰.

(3) Dispositions pertinentes en matière transfusionnelle

- 548 L'art. 2 de la convention énonce le principe fondamental de la primauté de l'être humain, à savoir que « l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science ». Appliqué à la pratique transfusionnelle, le principe impose de ne recourir qu'à des donneurs dont la santé n'est pas mise en danger par le don. Malgré l'éventuelle existence d'un consentement valide, la disposition implique de renoncer à tout prélèvement sanguin dès lors que celui-ci serait médicalement préjudiciable au donneur.
- 549 Selon l'art. 5 de la convention, « une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé ». Il s'agit là d'une concrétisation du principe d'intangibilité du corps humain tel que présenté *supra* (nn. 170 ss). La disposition précise l'information adéquate devant être préalablement fournie à l'individu et mentionne explicitement la possibilité de retirer son consentement à tout moment. Si l'exigence de consentement du patient est largement reconnue en matière d'intervention médicale, celle-ci apparaît plus évidente encore lorsque l'atteinte est portée à l'intégrité corporelle d'un individu dans un seul but altruiste. Tel est le cas du prélèvement de sang ou de plasma destiné à un usage thérapeutique, le donneur n'y recueillant généralement aucun bénéfice direct d'ordre médical. Le principe du consentement énoncé à l'art. 5 de la convention implique ainsi de ne recourir qu'à des dons de sang volontaires. Les exigences de la convention se recoupant pour l'essentiel avec celles du droit suisse, n'accordant au demeurant aucune protection supplémentaire au patient, il peut être renvoyé à ce propos aux développements faits *supra* (nn. 317 ss).
- 550 L'art. 10 de la convention relatif à la vie privée et au droit à l'information garantit à toute personne « un droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé » et affirme « le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé ». La disposition ajoute que la personne peut manifester sa volonté de ne pas être informée et que cette volonté doit être respectée.

¹⁰⁹⁰ Art. 2 ch. 3 let. c du Protocole ; sur ce protocole, cf. par exemple ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, pp. 22 ss.

551 Pour des raisons de sécurité sanitaire, le sang ou le plasma destiné à une utilisation thérapeutique est systématiquement soumis à différents tests de dépistage d'infections. En outre, l'aptitude du donneur à donner de son sang est généralement vérifiée par un médecin actif au sein d'un service de transfusion. Il en découle que les services de transfusion disposent d'informations délicates relatives à la santé des donneurs, plus singulièrement encore lorsque des tests de dépistage se sont révélés positifs. Le devoir des médecins des services de transfusion de respecter la vie privée des donneurs et d'informer ceux-ci, sur requête, de leur état de santé semble ne pas soulever de difficultés particulières dès lors qu'il répond à une logique évidente. La question est plus délicate lorsque le donneur renonce à être informé, en particulier s'il est porteur d'un virus se transmettant par voie sanguine. Dans ce cas, il peut à notre sens exister un intérêt public à ce que le donneur soit informé de son état de santé, et ce même contre son gré. Dans cette perspective, les exceptions de l'art. 10 al. 3 sont intéressantes dans la mesure où elles autorisent les Etats ratifiant la convention à adopter des règles limitant le droit de renoncer à être informé. Selon le Rapport explicatif sur la Convention, « certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peuvent présenter un extraordinaire intérêt pour des tiers, par exemple dans le cas d'une infection ou d'une condition particulière transmissible aux autres » ; le rapport poursuit : « Dans une telle hypothèse, [...] le droit de ne pas savoir pourrait s'effacer devant le droit du tiers selon la possibilité de prévention du risque encouru par ce dernier »¹⁰⁹¹. Si le rapport explicatif met en exergue l'éventuelle nécessité de mettre en balance le droit d'une personne de ne pas être informée et l'intérêt d'un tiers à l'être, la pratique transfusionnelle implique à notre sens de mettre aussi en balance l'intérêt du donneur à ne pas être informé et l'intérêt public de l'informer contre son gré, ce qui pourrait contribuer à améliorer la sécurité sanitaire de la transfusion. Communiquer à un donneur son éventuelle contamination se transmettant par le biais du sang, et l'inviter ainsi indirectement à renoncer au don, constitue en effet un élément contribuant à garantir la sécurité sanitaire de la pratique transfusionnelle et poursuit dès lors un indéniable intérêt public. A relever toutefois que la Suisse n'a pas fait usage en matière transfusionnelle des possibilités offertes par l'art. 10 al. 3 de la convention, l'art. 21 al. 3 OAMéd reconnaissant au donneur la faculté de refuser que les résultats d'un test positif lui soient communiqués.

¹⁰⁹¹ CoE, *Rapport explicatif sur la Convention pour la protection des droits de l'Homme et la biomédecine*, par. 69.

- 552 Selon l'art. 21 de la convention, « le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ». Aux yeux du CoE, il s'agirait là d'une application du principe de dignité de l'être humain¹⁰⁹². Aussi, l'interdiction de profit ne vise pas les produits tels que les cheveux ou les ongles, considérés comme tissus de rebut dont la vente ne porterait pas atteinte à cette dignité¹⁰⁹³. Le sang est quant à lui pleinement soumis à l'art. 21 de la convention¹⁰⁹⁴. Selon le rapport explicatif, « les organes et tissus proprement dits, y compris le sang, ne sauraient faire l'objet d'un commerce ni être source de profit pour la personne sur laquelle ils ont été prélevés ou pour un tiers, personne physique ou morale, par exemple un établissement hospitalier »¹⁰⁹⁵. Le rapport poursuit en affirmant que « des travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, conservation, culture, transport...) exécutés à partir de ces éléments, peuvent légitimement donner lieu à une raisonnable rémunération », précise que la disposition « n'interdit pas [...] la vente de tissus qui font partie d'un produit médical ou qui ont subi des procédés de fabrication aussi longtemps qu'ils ne sont pas vendus en tant que tels » et conclut que « la personne sur laquelle on prélève un organe ou un tissu peut recevoir une compensation qui, ne constituant pas une rémunération, la dédommage équitablement des frais exposés ou des pertes de revenus [...] »¹⁰⁹⁶.
- 553 En matière d'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, l'art. 21 de la convention doit *a priori* se lire comme une réponse aux controverses sur la non-rémunération du don et la non-commercialisation des produits sanguins présentées *supra* (nn. 243 ss). Sur ces questions, l'approche de la convention apparaît toutefois faible et ambiguë. D'un côté est affirmée l'interdiction de profit en matière transfusionnelle ; d'un autre côté, à suivre le Rapport explicatif, sont tolérées la compensation du donneur, la rémunération des travaux techniques sur le sang ainsi que la vente de produits sanguins ayant subi une transformation¹⁰⁹⁷. Il en résulte que si la convention énonce des principes de

¹⁰⁹² CoE, *Rapport explicatif sur la Convention pour la protection des droits de l'Homme et la biomédecine*, par. 131.

¹⁰⁹³ CoE, *Rapport explicatif sur la Convention pour la protection des droits de l'Homme et la biomédecine*, par. 133.

¹⁰⁹⁴ Dans ce sens, cf. ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, p. 21.

¹⁰⁹⁵ CoE, *Rapport explicatif sur la Convention pour la protection des droits de l'Homme et la biomédecine*, par. 132.

¹⁰⁹⁶ CoE, *Rapport explicatif sur la Convention pour la protection des droits de l'Homme et la biomédecine*, par. 132.

¹⁰⁹⁷ Cf. ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, p. 21.

manière appuyée, elle impose de les interpréter d'une manière telle qu'ils perdent leur force au regard de la façon dont est manufacturé le sang destiné à un usage thérapeutique. L'interdiction de commercialisation ne trouverait en effet application qu'en matière de transfusion de sang complet dont on a vu *supra* (n. 63) qu'elle n'était généralement plus pratiquée à grande échelle dans le monde occidental.

554 Si l'art. 21 de la convention a un intérêt certain quant au don initial de sang, il n'apporte aucune restriction à l'exploitation commerciale du sang manufacturé. En effet, les travaux techniques sur le sang peuvent être rémunérés alors que les produits ayant subi ces travaux peuvent être commercialisés. Sauf à imaginer que la transfusion sanguine se pratique aujourd'hui encore comme au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, à savoir qu'on se limiterait à transfuser des fioles de sang complet, l'interdiction de la commercialisation du sang telle que pensée dans la convention n'a que peu d'intérêt¹⁰⁹⁸. Il n'est pas illégitime dès lors de s'interroger sur les raisons pour lesquelles les rédacteurs de la convention ont voulu soumettre la pratique transfusionnelle à l'interdiction de profit alors que celle-ci représente une coquille vide s'agissant de cette pratique. A signaler que la convention est fidèle aux recommandations du CoE relatives à la transfusion sanguine. Comme celles-ci, elle contribue aux controverses présentées relatives à la notion de non-rémunération ainsi qu'à la non-rémunération du don au regard de la commercialisation des produits sanguins. En définitive, la convention n'apporte aucun élément nouveau permettant de répondre aux controverses bioéthiques relatives à la gratuité du don et à la commercialisation du corps humain, ni aucun soutien aux partisans d'une stricte interdiction de profit.

555 L'art. 22 de la convention traite de la réutilisation d'une partie corporelle. La disposition, qui appartient au noyau dur de la convention¹⁰⁹⁹, énonce que « lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriés ». Transposée à la pratique transfusionnelle, cette disposition interdit *a priori* aux services de transfusion d'utiliser le sang et le plasma collectés à d'autres fins que la préparation de composants sanguins ou la

¹⁰⁹⁸ *Contra* : ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, p. 21, selon lequel la disposition « pourrait obliger les quelques Etats où la vente du sang est autorisée à modifier leur législation pour pouvoir ratifier la Convention ».

¹⁰⁹⁹ JOYE, *Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique*, p. 103.

fabrication de dérivés plasmatiques, sauf consentement valable du donneur. En particulier, la convention s'oppose à notre sens à ce que les échantillons sanguins donnent lieu à des recherches biomédicales ou à des analyses génétiques auxquelles la personne-source n'aurait pas consenti, l'utilisation d'un échantillon sanguin à des fins de recherche d'agents infectieux tels que le VHC ou le VIH n'étant évidemment pas à considérer comme une réutilisation au sens de l'art. 22 de la convention.

e) *Sécurité sanitaire, qualité des produits sanguins et amélioration de l'hémothérapie*

i. Présentation générale

556 Une autre orientation importante de la politique du CoE dans le domaine de la transfusion sanguine vise à l'amélioration de la sécurité sanitaire et de la qualité des produits sanguins ainsi qu'au perfectionnement de l'hémothérapie. A partir des années huitante, l'organisation s'est notamment préoccupée des maladies virales transmissibles par le sang telles que les hépatites, le paludisme et le VIH. Dans le cadre du CoE ont été rédigés de nombreux rapports scientifiques portant sur la sécurité transfusionnelle, dont certains ont abouti à la publication de recommandations adressées aux Etats membres. Ces dernières apparaissent ainsi souvent être la traduction politique de travaux scientifiques menés en amont. Par le biais de ses recommandations, le CoE a invité les Etats membres à tenir compte des progrès d'ordre médical constatés en son sein et à les intégrer dans leurs politiques et réglementations sanitaires. L'objectif consistait également à donner aux Etats membres des indications sur les moyens de faire face aux nouveaux défis et risques liés à l'utilisation thérapeutique du sang, notamment le VIH¹¹⁰⁰.

ii. Action en relation avec le VIH

(a) *Aperçu*

557 Dans cette perspective, c'est évidemment le VIH qui focalisé la plus grande attention de l'organisation. De nombreuses recommandations y font ainsi explicitement référence. En la matière, le CoE a joué « le rôle de

¹¹⁰⁰ Cf. HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 630.

précurseur »¹¹⁰¹, en attirant l'attention des Etats membres sur le danger nouveau et manifeste posé par le virus. Il est notoire toutefois que l'organisation n'a pas réussi à empêcher de nombreux drames dans ses Etats membres.

(b) *Principaux textes*

558 En 1983 est adoptée la R (83) 8 sur la prévention de la transmission possible du sida des donneurs contaminés aux receveurs de sang ou de produits sanguins, laquelle marque le point de départ de l'action du CoE en la matière¹¹⁰². « Rappelant les principes fondamentaux établis dans le cadre des travaux du Comité d'experts sur la transfusion sanguine et l'immunohématologie et visant à réduire à un minimum le risque de transmission de maladies infectieuses par le sang ou les produits sanguins » – à savoir exposer le donneur à un nombre minimal de dons de sang, parvenir à l'autosuffisance avec des donneurs bénévoles et non rémunérés et éviter l'importation de produits sanguins en provenance de régions à risques et de donneurs rémunérés –, le CoE recommande [alors] aux Etats membres « de prendre toutes les dispositions et mesures nécessaires en ce qui concerne le sida ». En particulier, ceux-ci sont fortement encouragés à prendre trois types de mesures : empêcher, chaque fois que cela est possible, « l'emploi de préparations de facteurs de coagulation obtenus à partir de vastes pools de plasma », « informer les médecins traitants et les receveurs sélectionnés, tels que les hémophiles, des risques potentiels de l'hémothérapie et des possibilités de réduire ces risques à un minimum » et « fournir à tous les donneurs de sang une information sur le sida, de manière que ceux qui appartiennent à des groupes à risque s'abstiennent de participer aux dons de sang ».

559 Deux ans plus tard, les doutes quant à la transmissibilité du sida par le sang étant dissipés, le CoE émet une nouvelle recommandation se focalisant sur ce virus, la R (85) 12. Cette recommandation semble plutôt étonnante. D'une part, elle reconnaît explicitement les risques de transmissibilité du sida par le sang, la gravité du virus ainsi que la nécessité de réduire à un minimum le risque de transmission du virus. On lit ainsi dans son préambule : « Considérant l'ampleur croissante d'un risque nouveau et grave pour la santé, le syndrome d'immunodéficience acquise (sida) qui est dû à un agent infectieux transmissible par le sang et les produits sanguins ». D'autre part, la recommandation s'attarde toutefois plus sur les conséquences d'ordre bioéthique, médical et social que pose le dépistage systématique du sida que sur la nécessité pour chaque Etat membre d'instaurer un tel dépistage. « Constatant que la plupart des Etats-membres prennent actuellement des mesures en vue d'introduire des techniques de dépistage destinées à identifier la présence de marqueurs sérologiques du SIDA chez les donneurs de sang » et « conscient des importantes implications de ce dépistage sur les

¹¹⁰¹ LECLERC, *Le Conseil de l'Europe et la protection de la santé*, p. 14.

¹¹⁰² DHOMEAUX, *Les dimensions internationales de la pandémie de VIH/SIDA*, pp. 243 ss.

plans éthique, médical et social », le CoE recommande à ses Etats membres d'adopter six mesures principales. Ces derniers sont ainsi invités à « adapter les différents éléments des stratégies de lutte contre le SIDA à la situation nationale », à « prendre toutes les dispositions et mesures nécessaires dans le cas où ils envisageraient, en fonction de la situation nationale, l'introduction de procédures de dépistages de la présence de marqueurs du SIDA chez les donneurs de sang [...] », à « mettre en place d'autres programmes de dépistage avant l'introduction de tests dans les services de transfusion sanguine, afin d'éviter d'attirer aux séances de don du sang des personnes souhaitant faire rechercher chez elles la présence de marqueurs sérologiques », à « [...] résoudre les problèmes plus vastes d'ordre éthique, social et médical que pose le dépistage chez les donneurs de la présence de marqueurs sérologiques du SIDA, en particulier celui de savoir si, quand et de quelle manière, les donneurs doivent être informés de résultats sérologiques anormaux », à « mettre en place un programme de préparation de produits sanguins, en particulier pour les facteurs de coagulation antihémophilie, comportant des procédés appropriés permettant l'inactivation du virus en cause » et à poursuivre la mise en œuvre rapide et complète des recommandations antérieurement adoptées en la matière.

- 560 En 1987, une nouvelle recommandation portant sur le sida est élaborée par le CoE. Il s'agit de la R (87) 25 visant à développer une politique européenne commune de santé publique contre le sida. Affirmant désormais que le sida allait poser des défis importants en matière de sécurité sanitaire, mais aussi en termes de sécurité sociale, de discrimination et de stigmatisation, le CoE recommande aux Etats membres de « déclarer la lutte contre le SIDA priorité nationale urgente », d'élaborer une politique de santé publique en la matière tenant compte à la fois de la gravité du SIDA et des droits individuels et « d'intensifier la coopération en Europe en étudiant des aspects spécifiques du contrôle du SIDA [...] ». Des directives devant servir de guide aux Etats membres pour l'élaboration d'une politique de santé publique de lutte contre le sida appropriée ont également été élaborées et jointes à la recommandation en tant qu'annexe. Celles-ci recommandent notamment la mise sur pied par les gouvernements de comités de coordination ayant pour tâche centrale d'élaborer la politique de santé publique pour prévenir le sida. Les directives développent également les principes essentiels devant guider les actions étatiques en matière de prévention (information, éducation, en particulier des groupes à risques, promotion de la santé), de mesures de santé publique (dépistage, inactivation des virus), de renforcement des services de santé (services hospitaliers adéquats, soutien psychologique), de formation du personnel, d'évaluation et de recherche. Notons que la nécessité d'instaurer le dépistage systématique du VIH est cette fois-ci explicitement mentionnée. Les directives indiquent en effet que « des programmes de dépistage systématique devraient être mis en œuvre de façon rigoureuse pour tout don de sang [...], dans le respect des traditionnelles et strictes conditions de libre consentement et des normes en matière de confidentialité des données » et ajoutent

que « pour plus de sécurité, il y aura lieu de poursuivre l'application du traitement par la chaleur ou d'autres procédures d'inactivation des produits plasmatiques »¹¹⁰³.

- 561 A l'automne 1989, une nouvelle recommandation portant sur le sida est adoptée, la R (89) 14, laquelle est accompagnée d'une annexe. Toutes deux se focalisent toutefois sur les conséquences sociales du VIH ainsi que sur la relation entre le sida et les droits fondamentaux et ne porte qu'accessoirement sur l'amélioration de la sécurité sanitaire des produits sanguins. En la matière, certaines mesures sont néanmoins proposées. La première consiste en la promotion de tests de dépistage du VIH volontaires, mesure qui devrait entraîner la réduction des dons de sang de personnes s'ignorant porteuses du virus. L'annexe à la R (89) 14 indique à ce propos que les autorités de santé publique devraient faire en sorte que le test volontaire soit accessible et gratuit (ou couvert par la sécurité sociale dans une procédure confidentielle) et veiller à ce que les services de soins respectent la confidentialité. Comme seconde mesure, la recommandation répète la nécessité de mettre en œuvre un test de dépistage pour tout don de sang¹¹⁰⁴.

iii. Action en relation avec d'autres risques

(a) Aperçu

- 562 Si les textes adoptés en matière de transmission du VIH peuvent être vus *a posteriori* comme les textes les plus significatifs du CoE au regard de l'étendue du drame du sang contaminé et de sa gravité, l'intervention de l'organisation ne s'y est pas limitée et dépasse largement cette seule problématique. En effet, de nombreuses recommandations ont été adoptées par le CoE en matière de sécurité sanitaire, de qualité des produits sanguins et d'amélioration de l'hémothérapie sans référence unique au VIH. Si celui-ci est souvent appréhendé par ces textes, il ne constitue pas leur cible exclusive.

(b) Principaux textes

- 563 La R (80) 5 concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophiles et son annexe développent de nombreuses recommandations visant à éviter la transmission de maladies infectieuses, en particulier les hépatites virales. Le CoE recommande d'éviter la fabrication de facteurs de coagulation VIII à partir de pools trop grands, lesquels multiplient les risques de contamination. Se fondant sur des progrès scientifiques en la matière, la R (81) 5 donne aux Etats-membres certaines indications relatives à l'administration prénatale ou postnatale de l'immunoglobuline anti-D. La R (84) 6 vise

¹¹⁰³ Point 2.2.1 de l'Annexe à la R (87) 25 intitulée « Directives pour l'élaboration d'une politique de santé publique de lutte contre le SIDA ».

¹¹⁰⁴ Point 31 de la R (89) 14.

quant à elle à prévenir la transmission du paludisme en invitant les Etats membres à adopter des mesures encadrant les dons et l'utilisation de sang provenant de personnes ayant séjourné dans des régions à paludisme endémique. La R (85) 5 a également pour but de garantir la sécurité transfusionnelle en encourageant la formation appropriée des futurs spécialistes en transfusion sanguine. La R (2004) 18 partage ce même but en visant à ce que la formation du personnel infirmier en matière de transfusion soit renforcée. La R (96) 11 portant notamment sur le suivi du sang et des produits sanguins dans les hôpitaux poursuit elle aussi un indéniable impératif de sécurité sanitaire. « Considérant que les transfusions sanguines et les produits sanguins [...] peuvent parfois, de manière accidentelle, conduire à la transmission d'une maladie ou avoir d'autres effets secondaires indésirables », « considérant l'importance de prendre toutes les mesures nécessaires pour diminuer le risque d'une [...] transmission, particulièrement celle des hépatites B et C » et rappelant ses recommandations relatives au VIH, le CoE « recommande [par ce texte] aux gouvernements des Etats membres de s'assurer que des mesures soient prises afin de garantir le suivi du sang et des produits sanguins du donneur au receveur et du receveur au donneur ». Pour ce faire, différents principes directeurs devant guider les Etats membres en la matière sont énoncés dans une annexe accompagnant la R (96) 11. La R (2002) 11 rappelle que la transfusion contient en elle un certain risque de transmission de maladies et, bien que ce ne soit pas son objet central, aborde divers aspects de sécurité sanitaire, notamment en recommandant aux Etats membres de promouvoir une bonne formation en matière de transfusion sanguine¹¹⁰⁵ et de mettre sur pied des structures propres à garantir la sécurité transfusionnelle¹¹⁰⁶.

564 L'adoption de la R (2001) 4 portant sur le risque de transmission par voie sanguine de la forme nouvelle de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) démontre elle aussi, si besoin était, la préoccupation majeure affichée par le CoE en matière de sécurité transfusionnelle, notamment à notre époque post-VIH. Tout en admettant que « les connaissances scientifiques relatives aux voies et aux mécanismes de transmission, qu'il s'agisse de la MCJ [maladie de Creutzfeldt-Jakob] ou de la vMCJ, sont en grande partie incertaines » et « que jusqu'à aujourd'hui rien ne prouve [...] que la vMCJ ait été transmise par le sang », mais « considérant néanmoins que des indications donnent à penser que la vMCJ est transmissible par le sang ou les produits sanguins » et « qu'en raison de la longueur de la période d'incubation, il est extrêmement difficile d'acquérir une certitude scientifique dans un délai raisonnable », le CoE recommande à ses Etats membres de prendre les mesures nécessaires en vue de prévenir tout risque de transmission de la maladie par voie sanguine. Il s'agit là bel et bien d'une application du principe de précaution dès lors que des mesures sont encouragées en l'absence de toute preuve établie de transmissibilité.

565 En matière de sécurité sanitaire, la R (2003) 11 apparaît quelque peu atypique dans la mesure où elle invite quasiment les Etats membres à renoncer à l'introduction de

¹¹⁰⁵ Point 2 de la R (2002) 11 et point 7.3 de son annexe.

¹¹⁰⁶ Cf. notamment points 1 et 3 ss de la R (2002) 11 ainsi que le point 4 de l'annexe.

procédures d'inactivation des agents pathogènes pour les composants sanguins (et non pour les dérivés plasmatiques évidemment), mesure qui paraîtrait pourtant à première vue susceptible de renforcer la sécurité sanitaire de ces produits. Cette recommandation est l'aboutissement de recherches scientifiques menées au sein du CoE ayant démontré que les normes de sécurité pour les produits labiles sont déjà importantes, que « les coûts supplémentaires entraînés par les procédures d'inactivation des agents pathogènes sont élevés par rapport au gain en terme de sécurité », que « le rapport coût/efficacité des méthodes d'inactivation des agents pathogènes et la preuve d'un gain en terme de santé pour les individus n'ont pas été établis » et qu'« il est possible que les méthodes d'inactivation des agents pathogènes aient un impact négatif sur l'efficacité des produits sanguins et qu'elles produisent des effets indésirables à long terme, non identifiés à ce jour ». Le CoE invite en définitive les Etats membres à tenir compte de ces recherches s'ils envisagent de mettre en place des procédures d'inactivation des agents pathogènes. En d'autres termes, les Etats membres sont fortement encouragés à y renoncer. Bien que surprenante, la position du CoE paraît toutefois fondée au regard des éléments d'ordre scientifique sur lesquels elle se fonde.

- 566 Récemment, la Résolution (2008) 5 a été adoptée afin de rappeler aux Etats membres les nécessités de veiller à ce que le sang soit collecté auprès de donneurs sûrs et de prendre des mesures afin que les donneurs soient informés des critères de sélection¹¹⁰⁷. La résolution ajoute que « les établissements de sang exercent la responsabilité ultime de la qualité et de l'innocuité du sang »¹¹⁰⁸.

f) *Autosuffisance et promotion des flux transfrontaliers*¹¹⁰⁹

i. **Aperçu**

- 567 Il ressort des travaux du CoE que sa position quant aux flux internationaux de produits biologiques a été quelque peu ambiguë lors de ses premières interventions en matière de transfusion sanguine. La position de l'organisation semble manifestement tiraillée entre deux intérêts fondamentaux qu'elle s'est vouée à défendre. D'une part, le CoE a pour ambition de réaliser une union étroite entre ses Etats membres et de promouvoir ainsi une certaine idée de solidarité européenne. Cela implique ainsi pour lui de promouvoir les échanges de produits biologiques à travers l'Europe, leur disponibilité contribuant de façon importante au bien-être des populations. D'autre part, l'organisation a pour objectif de garantir un haut degré de protection de la santé à travers ses

¹¹⁰⁷ Point 1 à 3 de la Résolution (2008) 5.

¹¹⁰⁸ Point 4 de la Résolution (2008) 5.

¹¹⁰⁹ Sur la notion, cf. MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, pp. 37 ss.

Etats membres. Ce faisant, elle a été amenée à encourager l'autosuffisance régionale en produits biologiques, leur flux entraînant le risque d'augmenter le risque de transmission de maladies infectieuses par la propagation de virus. Cela étant, les deux intérêts guidant l'intervention du CoE ne paraissent pas être inconciliables, et tous deux semblent légitimes. L'action de l'organisation en la matière est ainsi justifiée.

ii. Encouragement des échanges internationaux de produits sanguins

(a) Présentation générale

- 568 Les flux transfrontaliers de sang et produits sanguins n'ont pas été uniquement soutenus dans une perspective mercantiliste au cours des dernières décennies. Dans les années septante, le CoE a notamment été amené à encourager de tels échanges dans une tout autre perspective, soit dans un esprit de solidarité européenne. Les impératifs de sécurité sanitaire ont toutefois vite contraint le CoE à préciser, à restreindre, voire à changer son cap. Dès le début des années huitante, l'encouragement des échanges de produits sanguins ne figure ainsi plus parmi les priorités défendues par l'organisation dans ses recommandations, celles-ci se focalisant au contraire sur l'encouragement de l'autosuffisance en sang et produits sanguins et un strict encadrement des échanges internationaux.

(b) Principaux textes

- 569 Par le biais de la R (79) 5, le CoE propose d'étendre la coopération européenne en matière d'échantillons biologiques au-delà de ce qui est prévu par l'Accord européen n° 26 trouvant application en cas de catastrophe. Ainsi, « constatant que le développement important, au cours des dernières années, des traitements médicaux réalisés à l'aide de transplantations ou de greffes d'organes, de tissus ou d'autres substances d'origine humaine, prélevés ou recueillis et la demande accrue de ces organes, tissus et substances, ont également augmenté la nécessité d'une plus vaste coopération internationale dans ce domaine » et « estimant qu'il convient de mieux répondre aux besoins en substances d'origine humaine et faciliter davantage l'information concernant ces besoins et la disponibilité desdites substances par une action commune des Etats membres afin que ces substances soient disponibles en temps utile et dans l'état voulu », le CoE recommande en particulier à ses Etats membres de prendre des mesures pour faciliter les échanges internationaux de substances biologiques utilisées à des fins thérapeutiques¹¹¹⁰. Si la promotion de tels échanges se trouve au cœur de la

¹¹¹⁰ Préambule de la R (79) 5.

recommandation¹¹¹¹, celle-ci s'attarde également sur les moyens d'assurer l'efficacité de ceux-ci. A ce propos, la recommandation mentionne quelques pratiques standardisées devant permettre d'y aboutir¹¹¹².

iii. Autosuffisance et strict encadrement des échanges internationaux

(a) Présentation générale

570 La nécessité de parvenir à l'autosuffisance et les risques liés aux échanges internationaux de sang et produits sanguins ont été inlassablement rappelés par le CoE au cours des dernières décennies¹¹¹³. L'autosuffisance en sang et en produits sanguins y a été encouragée depuis les années huitante sur la base de différentes recherches scientifiques¹¹¹⁴. L'idée centrale motivant la politique de l'organisation en la matière ressort déjà clairement de sa R (80) 5 et de l'annexe qui l'accompagne. On y lit ainsi que « le risque de transmission de maladies infectieuses [...] peut varier d'une région à l'autre et selon les conditions de recrutement des donneurs »¹¹¹⁵. Cette phrase laisse transparaître les deux arguments clés toujours avancés par le CoE pour promouvoir l'autosuffisance régionale/nationale en produits sanguins, à savoir un argument sanitaire doublé d'un argument éthique, étant noté toutefois que celui-ci contribue aussi à garantir la sécurité sanitaire des produits sanguins.

(b) Principaux textes

571 Sans faire encore référence au sida, la R (81) 14 exprime déjà explicitement la position du CoE en la matière. On y lit : « Ayant constaté que, d'après des études récemment entreprises dans tous les Etats membres, la transmission d'infections par le transfert international de sang, de ses composants et de ses dérivés, représente un risque constant pour la santé des receveurs, et qu'il est nécessaire de prendre en considération la situation épidémiologique dans le pays d'origine de ces substances au moment de la décision d'une transfusion, [le CoE] recommande aux gouvernements des Etats membres que soient établis des règlements nationaux relatifs à l'importation de sang, de ses

¹¹¹¹ A ce propos, cf. la recommandation d'exonération des substances biologiques en cas d'importation et d'exportation prévue au point A.I.4. de la R (79) 5.

¹¹¹² Cf. notamment point A.I.2 de la R (79) 5.

¹¹¹³ Sur ce sujet, cf. DHOMEAUX, *La position du Conseil de l'Europe*, pp. 33 s.

¹¹¹⁴ Cf. COE, *Evaluation des risques de transmission des maladies infectieuses par le transfert international du sang, de ses composants et de ses dérivés*, pp. 1 ss ; ég. COE, *Produits dérivés du plasma et autosuffisance en Europe – Collecte, préparation et utilisation*, pp. 1 ss.

¹¹¹⁵ Annexe à la R (80) 5.

composants et de ses dérivés, en vue de limiter au maximum les risques potentiels pour la santé dus à la transmission d'agents infectieux ».

- 572 Moins de deux ans plus tard, la R (83) 8 portant sur la prévention de la transmission possible du sida par le sang reprend l'idée dans son préambule en rappelant qu'il convient de « parvenir au niveau national à l'autosuffisance dans la production de facteurs de coagulation [...] » et d' « éviter l'importation de plasma et de facteurs de coagulation en provenance de pays ayant des populations à risques, ainsi que de produits provenant de donneurs rémunérés ».
- 573 La R (88) 4 énonce quant à elle que « l'autosuffisance en matière de produits sanguins est une condition fondamentale pour minimiser le risque de transmission de maladies infectieuses par la transfusion sanguine » avant d'inviter les Etats membres à mettre sur pied un programme d'autosuffisance pour le sang et le plasma par le biais de son annexe¹¹¹⁶.
- 574 La R (90) 9 porte sur l'autosuffisance européenne en sang et produits sanguins, ainsi que sur l'utilisation rationnelle de ceux-ci. Quant à l'autosuffisance, la position du CoE y est affirmée sans ambiguïté. En effet, ayant constaté « qu'un grand nombre d'Etats membres font face à ce besoin en plasma [pour la préparation de facteurs de coagulation destinés aux hémophiles] par des importations en provenance de pays qui n'observent pas les principes [cliniques et éthiques] établis par le CoE », celui-ci recommande aux Etats membres « de promouvoir l'autosuffisance pour les produits plasmatiques sur la base de dons volontaires non rémunérés » et « d'améliorer la coordination de la collecte et de la production pour les produits plasmatiques, le cas échéant en coopération avec d'autres Etats membres, en mobilisant les moyens nécessaires en termes de financement, de matériel et de personnel »¹¹¹⁷.

g) Disponibilité, économie et utilisation rationnelle du sang

i. Présentation générale

- 575 La disponibilité, l'économie et l'utilisation rationnelle de ce liquide si précieux qu'est le sang humain figurent également parmi des préoccupations majeures du CoE en matière de transfusion sanguine. Ces différents objectifs ont été énoncés dans divers rapports scientifiques élaborés dès les années septante au sein de l'organisation¹¹¹⁸, lesquels ont fait l'objet de concrétisations politiques dans

¹¹¹⁶ Art. 11 de l'Annexe à la R (88) 4.

¹¹¹⁷ Points i et ii de la R (90) 9.

¹¹¹⁸ CoE, *La production et l'utilisation cellulaire du sang aux fins de transfusion*, pp. 1 ss ; CoE, *Indications d'emploi de l'albumine, des solutions de protéines plasmatiques et des succédanés du plasma*, pp. 1 ss ; CoE, *Préparation et utilisation des facteurs VIII et IX de coagulation aux fins de*

plusieurs recommandations. Il s'est notamment agi pour le CoE d'encourager la séparation du sang complet en ses différents composants afin de permettre de soigner un plus grand nombre de patients (chaque patient recevant uniquement le composant nécessaire, les autres composants restant à disposition pour en traiter d'autres) et d'insister sur la valeur et la rareté de la ressource sanguine à des moments où la demande en produits sanguins issus du plasma a explosé en raison du développement de l'hémothérapie. Il en est ainsi allé de l'albumine pour laquelle la demande a fortement augmenté avant que la demande en facteurs de coagulation n'explose.

ii. Principaux textes

- 576 L'annexe à la R (80) 5 expose particulièrement bien la vision du CoE en la matière en indiquant : « Des considérations éthiques et économiques aussi bien que les besoins médicaux imposent une utilisation optimale du sang et de tous ses composants. Cet impératif doit guider les divers organismes chargés de la récolte du sang, de son fractionnement et de son emploi thérapeutique dans le choix des méthodes de prélèvement, de production et de traitement ». Pour assurer la disponibilité du sang, il est entre autre demandé d'associer aux dons de sang complet des dons par plasmaphérèse. Cette dernière exigence semble d'ailleurs avoir préoccupé les organisations de transfusion sanguine fonctionnant sans but lucratif et ne rémunérant pas ses donateurs, celles-ci n'ayant pas été certaines que les donateurs accepteraient de donner bénévolement leur plasma au moyen de cette technique plus contraignante¹¹¹⁹.
- 577 La R (88) 4 et son annexe insistent sur la nécessité d'éviter tout gaspillage de sang et invitent les autorités sanitaires des Etats membres à agir dans ce sens¹¹²⁰.
- 578 Adoptée à un moment où l'utilisation de dérivés plasmatiques pour combattre l'hémophilie explose, entraînant avec elle un besoin croissant en plasma, la R (90) 9 expose à nouveau la position du CoE en matière de disponibilité et d'utilisation rationnelle du sang et des produits sanguins. « Considérant l'importance particulière des dérivés plasmatiques dans l'hémothérapie moderne, et considérant qu'on a de plus en plus besoin de plasma pour la préparation de facteurs de coagulation, eu égard aux nouvelles méthodes d'inactivation virale et à l'utilisation plus intensive de concentrés dans la thérapie moderne de l'hémophilie » et « rappelant que le sang devrait être utilisé de manière optimale », le CoE recommande à ses Etats membres « d'établir, en coopération avec les autres Etats membres, des lignes directrices européennes pour

transfusion, pp. 1 ss ; CoE, *La collecte et l'utilisation de sang et de plasma humains en Europe*, pp. 1 ss.

¹¹¹⁹ A ce propos, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 159.

¹¹²⁰ Notamment art. 4 de l'annexe à la R (88) 4.

l'utilisation rationnelle des produits [sanguins] »¹¹²¹. Les méthodes et moyens permettant d'améliorer l'utilisation rationnelle du sang et des produits sanguins font quant à eux l'objet de développements dans l'annexe à la R (90) 9. La R 95 (14) rappelle elle aussi les nécessités d'utilisation rationnelle des produits sanguins et de non-gaspillage.

579 La R (98) 10 a été adoptée spécifiquement pour s'assurer que l'approvisionnement traditionnel en sang et en produits sanguins ne soit pas atteint par l'utilisation croissante de concentrés érythrocytaires humains pour la préparation de transporteurs d'oxygène. Par le biais de cette recommandation, le CoE rappelle l'importance que du sang soit effectivement disponible à des fins de transfusion et invite les Etats membres à veiller à ce que l'approvisionnement à des fins de transfusion soit garanti malgré la demande croissante de matière première servant à la préparation de transporteurs d'oxygène.

580 La R (2002) 11 et son annexe portent précisément sur l'usage optimal du sang et mentionne notamment l'importance d'économiser la ressource en l'exploitant au mieux, notamment en développant une politique nationale en la matière¹¹²². Le CoE y insiste sur la nécessité de ne pas recourir inutilement ou de façon inappropriée à la transfusion de sang ou de produits sanguins et recommande notamment aux Etats membres de « prendre des mesures pour éliminer les gaspillages et les pertes de sang et de produits sanguins dus à des raisons techniques »¹¹²³. Diverses mesures propres à atteindre le but visé sont proposées dans l'annexe.

h) Sida, droits de l'homme et droits de la personnalité (aperçu)

i. Présentation générale

581 En relation avec l'avènement du sida, le CoE a insisté à plusieurs reprises sur la nécessité de tenir compte des droits fondamentaux des individus, notamment lors de l'adoption de mesures destinées à enrayer l'évolution de la contamination par le biais de la transfusion sanguine. Pour le CoE, la gravité du sida ne justifie ainsi pas l'adoption de n'importe quelle mesure et l'organisation insiste sur la nécessité d'assurer un fragile équilibre entre, d'une part, l'intérêt public à adopter des mesures efficaces et, d'autre part, le respect des droits fondamentaux de l'individu.

¹¹²¹ Point iii de la R (90) 9.

¹¹²² Cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, Vorbemerkungen zu Art. 34-41 N 17.

¹¹²³ Point 8 de la R (2002) 11.

ii. Principaux textes

- 582 La R (87) 25 contient déjà les prémices d'une telle démarche, le CoE insistant d'abord sur les risques de stigmatisation et de discrimination des personnes infectées. Plus loin, il recommande d'adopter les mesures nécessaires pour empêcher la propagation de maladies « n'empiétant pas inutilement sur les droits individuels [...] à l'information objective, à la liberté et à la vie privée ». Les directives annexées à la R (87) 25 mentionnent quant à elles qu'« aucun dépistage obligatoire ne devrait être introduit ni pour la population en général, ni pour des groupes particuliers » et insistent sur la confidentialité à accorder aux tests librement consentis¹¹²⁴.
- 583 La R (89) 14 développe de nombreux points en la matière, même si elle n'est pas, à proprement parler, focalisée sur la transfusion sanguine. Premièrement, elle affirme expressément la nécessité d'assurer un équilibre entre les droits et devoirs des personnes contaminées par le VIH et ceux de la société dans la lutte contre l'infection. Elle ajoute que « le respect des droits fondamentaux et des droits sociaux des individus contaminés par le virus VIH et des malades atteints du Sida est indispensable à la réussite d'une politique de santé publique visant la prévention ». L'annexe à la recommandation explicite ces principes. Elle déclare ainsi que « toute discrimination par les services sanitaires et sociaux, publics ou privés est à considérer comme non conforme à l'éthique, et les considérations de solidarité sociale, là où l'intérêt de l'individu et de la société convergent devraient primer »¹¹²⁵. Plus spécifiquement, elle invite les Etats membres à encourager le dépistage volontaire du VIH tout en déclarant « le dépistage systématique [du VIH] non conforme à l'éthique et contraire aux droits individuels s'il est effectué automatiquement sur des groupes de population sans consentement éclairé et sans prestation de conseils, étant donné qu'en transgressant les principes d'autonomie et d'intégrité corporelle, il constitue une intrusion dans la vie privée et risque de provoquer d'importantes conséquences sur les plans psychologique, social et financier des individus ». Notons toutefois que le CoE considère à juste titre que l'intérêt public l'emporte dans le cadre de la transfusion sanguine et recommande ainsi aux Etats membres de mettre sur pied un dépistage obligatoire pour tout don de sang. D'autres mesures énumérées par l'annexe ont pour but de faire respecter les droits de l'homme et les droits de la personnalité. Elles touchent principalement à la confidentialité des résultats, en particulier la question de la notification aux partenaires des personnes contaminées, ainsi qu'à la liberté de déplacement des personnes porteuses du virus.
- 584 La R (94) 10 portant sur l'intervention pharmacologique précoce en cas d'infection par le VIH répète cette nécessité d'assurer la protection des droits fondamentaux de l'être humain et de protéger sa personnalité en lien avec le VIH. Elle ne concerne néanmoins pas directement l'utilisation thérapeutique du sang.

¹¹²⁴ Point 2.2.1 de l'annexe à la R (87) 25.

¹¹²⁵ Point 74 de l'annexe à la R (89) 14.

3. Bilan de l'action du Conseil de l'Europe

- 585 Ainsi l'action du CoE en matière de transfusion sanguine s'est-elle longtemps caractérisée, pour reprendre les propos de HERMITTE publiés en 1996, par l'adoption de quelques textes obligatoires à caractère mineur et de nombreux textes facultatifs à caractère majeur¹¹²⁶. Le CoE ne s'en cache d'ailleurs pas. L'avant-propos du Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins énonce ainsi qu'« alors que les Accords constituent un texte légal contraignant en engageant les Etats qui les ont ratifiés, les Recommandations constituent des décisions politiques et proposent une action commune à suivre »¹¹²⁷. L'adoption répétée de textes dépourvus de caractère contraignant et nécessitant une transposition dans le droit des Etats membres s'impose par le fonctionnement même du CoE tel que brièvement présenté *supra* (nn. 514 ss). Dans cette perspective, toute critique à l'égard du manque de caractère contraignant des textes de l'organisation semble donc peu justifiée.
- 586 Cela étant, l'adoption de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine a récemment marqué un tournant. Les valeurs bioéthiques consacrées par ce texte, dont certaines sont pertinentes en matière d'utilisation thérapeutique du sang, ont un caractère obligatoire. De surcroît, certaines dispositions sont d'application directe pour les Etats ratifiant ladite convention. Un véritable caractère contraignant doit ainsi être reconnu, même s'il ne faut pas perdre de vue que les Etats membres demeurent finalement libres de ratifier ou non la convention et que leur souveraineté demeure ainsi intacte.
- 587 Malgré le reproche portant sur le caractère non juridiquement contraignant de la majeure partie des textes du CoE, il faut reconnaître que ses recommandations ont souvent eu un impact considérable sur les politiques menées dans les différents Etats membres en matière d'utilisation thérapeutique du sang. Malgré leur limite, ces dernières ont permis d'améliorer la qualité de la médecine transfusionnelle et d'harmoniser les pratiques¹¹²⁸, quand bien même elles n'ont pas permis d'éviter le drame du sang contaminé dans les années huitante, et ce

¹¹²⁶ HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 1566 ss ; cf. DHOMEAUX, *La position du Conseil de l'Europe*, pp. 27 ss.

¹¹²⁷ COE, *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins*, p. 3.

¹¹²⁸ A ce propos, cf. la résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats-membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, laquelle vise à garantir une meilleure protection du donneur et du receveur de substances d'origine humaine et à favoriser les progrès de la médecine en la matière.

en dépit de l'adoption de plusieurs textes portant spécifiquement sur le virus. Ces recommandations ont également contribué à faire prendre conscience aux peuples européens des enjeux socioculturels et éthiques de l'utilisation thérapeutique du sang. Même si des différences d'approche demeurent dans les Etats membres, le CoE reste le premier défenseur d'une vision de la pratique transfusionnelle fondée sur des valeurs humanistes.

- 588 Dans cette perspective, il n'est pas étonnant que le CoE ne se soit préoccupé que partiellement de l'évolution de la transfusion causée par l'essor des dérivés plasmatiques. Il apparaît en effet que les questions d'ordre commercial soulevées par les produits sanguins stables sont largement restées hors du champ d'action du CoE, lequel s'est souvent limité en la matière à prôner une limitation de la circulation internationale de ces produits. Cela s'explique par le rôle même du CoE orienté vers les défis bioéthiques, sanitaires et sociaux, plutôt que vers l'économie ou le commerce purs.
- 589 Sur les questions liées au commerce des dérivés plasmatiques (en particulier sur leur circulation), c'est une autre organisation supranationale européenne qui a pris le relais, à savoir l'UE. Dans cette perspective, certains auteurs ont été amenés à considérer que l'action des deux organisations européennes était contradictoire¹¹²⁹. Ainsi, HERMITTE n'a pas hésité à stigmatiser l'existence de deux Europes de la transfusion sanguine, l'une, celle du CoE, fondée sur le service humanitaire du sang, et l'autre, celle de l'UE, basée sur la libre circulation du sang marchandise¹¹³⁰. Aussi vraie qu'une telle affirmation puisse avoir été au milieu des années nonante, elle n'est à notre sens plus valable aujourd'hui, l'UE ayant élargi son champ d'action en matière d'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. A notre sens, une réelle convergence de l'action communautaire vers celle du CoE est ainsi à constater depuis la fin des années nonante.

¹¹²⁹ Cf. par exemple LABRUSSE-RIOU, *Le sang entre l'être et l'avoir*, p. 10 ; HERMITTE, *Le Sang et le Droit*, pp. 153 ss. Il est relevé qu'une telle contradiction est étonnante, dans la mesure où tous les Etats membres de l'UE appartiennent au CoE et que les Etats membres de l'UE forment une grande part des Etats appartenant au CoE. Il peut paraître surprenant que deux organisations regroupant pour l'essentiel les mêmes Etats membres développent deux politiques contradictoires.

¹¹³⁰ HERMITTE, *Le Sang et le Droit*, pp. 153 ss.

IV. Union européenne

A. Généralités

1. Identité et fondements

590 L'UE est une entité supranationale *sui generis* disposant d'un cadre institutionnel unique¹¹³¹ et complexe dont les origines remontent aux années cinquante, lorsque, au sortir de la Seconde Guerre mondiale, quelques Etats européens ont décidé de s'unir, notamment dans le but d'éviter qu'un tel désastre se reproduise sur leur sol et pour apporter stabilité et prospérité au continent. L'idée consistait alors à intégrer certains Etats dans des structures communes.

2. Evolution historique

591 Cet effort de coopération s'est concrétisé par la signature de trois traités fondateurs d'entités supranationales, à savoir le Traité de Paris de 1951 instituant la Communauté européenne du charbon et de l'acier (CECA) – lequel a expiré le 23 juillet 2002 –, le Traité de Rome de 1957 instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) et le Traité de Rome de 1957 instituant la Communauté économique européenne (TCE). La création de l'UE par le Traité de Maastricht de 1992 sur l'Union européenne (TUE) est le résultat d'une évolution alambiquée de ces trois entités au cours de plusieurs décennies. En outre, elle symbolise l'évolution de la coopération européenne. Initialement focalisée sur des enjeux économiques, et notamment la réalisation d'un marché unique, la coopération européenne acquiert avec l'adoption du TUE une vocation plus étendue et plus politique. Aujourd'hui, l'UE est généralement décrite comme une structure « parapluie » (*umbrella structure*) chapeautant trois piliers d'activités. La Communauté européenne (CE)¹¹³², avec qui l'UE partage ses institutions, forme le premier de ces piliers¹¹³³, la politique étrangère et de sécurité commune (PESC)¹¹³⁴ et la coopération policière et judiciaire en matière pénale¹¹³⁵ constituant respectivement les deuxième et troisième piliers de l'UE¹¹³⁶. Seul le premier pilier ayant

¹¹³¹ Cf. Art. 3 (1) TUE.

¹¹³² La Communauté économique européenne (CEE) est devenue la Communauté européenne (CE) par l'adoption du TUE.

¹¹³³ La Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) appartient également au premier pilier de l'UE.

¹¹³⁴ Cf. Art. 11 ss TUE.

¹¹³⁵ Cf. Art. 29 ss TUE.

¹¹³⁶ HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, p. 33.

un intérêt quant aux questions de santé publique¹¹³⁷, les deux autres ne feront par conséquent l'objet d'aucun développement.

592 Quelques éléments essentiels de l'évolution des trois communautés européennes à l'UE telle qu'on la connaît aujourd'hui méritent d'être signalés ici. Premièrement, il s'est agi d'intégrer de nouveaux Etats membres aux entités existantes au fil de leur adhésion aux traités fondateurs. Rappelons à ce propos que l'UE regroupe aujourd'hui la plupart des pays de l'Europe géographique (27 Etats membres, mais pas la Suisse). Deuxièmement, il s'est agi d'intégrer les organes de ces différentes entités, puis de regrouper ces entités en une structure unique. A ce propos, le Traité de fusion de Bruxelles a institué dès 1967 des organes communs pour les trois communautés, à savoir la Commission et le Conseil. Quant à la création d'une structure unique, c'est le Traité de Maastricht de 1992 sur l'UE qui la réalisa. Troisièmement, il s'est agi de revoir le contenu des dispositions communautaires, notamment quant aux compétences et mode de décision, et de réformer les institutions. Dans ce contexte, outre le TUE, signalons l'adoption de l'Acte unique européen (AUE) entré en vigueur en 1987 révisant de façon conséquente le TCE afin de parachever le marché intérieur et des Traité d'Amsterdam de 1997 et de Nice de 2001 modifiant significativement les TCE et TUE. Malgré les refus par la France et les Pays-Bas du Traité établissant une Constitution pour l'Europe destiné à remplacer l'ensemble des traités existants par un texte unique, l'œuvre de révision n'a pas été stoppée. L'accent a cependant été porté avant tout sur une réforme institutionnelle de l'UE rendue nécessaire par le nombre élevé d'Etats membres. En particulier, l'adoption du Traité de Lisbonne a permis une réforme institutionnelle significative.

3. Objectifs principaux

593 Les objectifs de l'UE, énoncés à l'art. 2 TUE, sont particulièrement divers. Il s'agit « de promouvoir le progrès économique et social ainsi qu'un niveau d'emploi élevé, et de parvenir à un développement équilibré et durable, notamment par la création d'un espace sans frontières intérieures, par le renforcement de la cohésion économique et sociale et par l'établissement d'une union économique et monétaire comportant, à terme, une monnaie unique, conformément aux dispositions du traité ; d'affirmer son identité sur la scène internationale, notamment par la mise en œuvre d'une politique étrangère et de sécurité commune, y compris la définition progressive d'une politique de défense commune, qui pourrait conduire à une défense commune [...], de renforcer la protection des droits et des intérêts des ressortissants de ses Etats membres par l'instauration d'une citoyenneté de l'Union ; de maintenir et de développer l'Union en tant qu'espace de

¹¹³⁷ D'une manière générale sur l'action communautaire dans le domaine de la santé, cf. CASSAN, *L'Europe communautaire de la santé*, pp. 1 ss ; BÉLANGER, *Les communautés européennes et la santé*, pp. 1 ss.

liberté, de sécurité et de justice au sein duquel est assurée la libre circulation des personnes, en liaison avec des mesures appropriées en matière de contrôle des frontières extérieures, d'asile, d'immigration ainsi que de prévention de la criminalité et de lutte contre ce phénomène ; de maintenir intégralement l'acquis communautaire et de le développer afin d'examiner dans quelle mesure les politiques et formes de coopération instaurées par le présent traité devraient être révisées en vue d'assurer l'efficacité des mécanismes et institutions communautaires ». Pour atteindre ses objectifs, l'UE dispose d'institutions dotées de compétences bien définies. Il s'agit en particulier du Conseil européen, du Parlement, du Conseil (des ministres), de la Commission, de la Cour de justice des Communautés européennes et de la Cour des comptes. Les compétences des différentes institutions et le processus de décision sont clairement définis par le droit primaire pour chaque domaine d'intervention, tout comme la forme des textes juridiques pouvant être adoptés dans le cadre communautaire.

4. Réserve relative à la Suisse

- 594 La Suisse n'étant pas un pays membre de l'UE, les textes adoptés par ses organes n'y sont pas directement applicables. D'une manière générale, leur influence sur la législation suisse n'a toutefois plus à être démontrée. En outre, il convient de relever que certains textes communautaires ont acquis une véritable valeur juridique en Suisse dans la mesure où sa législation y renvoie ; tel est le cas de certains textes relatifs aux produits thérapeutiques¹¹³⁸.

B. Action en matière d'utilisation thérapeutique du sang

1. Remarque liminaire : des compétences communautaires limitées

- 595 Avant de présenter l'action menée par l'UE en matière d'utilisation thérapeutique du sang, il convient de signaler que l'UE ne bénéficie d'aucune compétence générale d'intervention. Selon le principe énoncé à l'art. 5 (1) TCE, les institutions européennes ne peuvent agir que dans les domaines pour lesquels une compétence leur a été attribuée par le droit primaire communautaire. Ainsi leur possibilité d'action s'en retrouve-t-elle fortement limitée et leur inaction ne répond-elle pas toujours à un choix délibéré.
- 596 Cela étant, le partage des compétences entre l'UE et les Etats membres est plus ambigu qu'il n'y paraît. D'abord, l'UE fait parfois usage de compétences implicites. Ensuite, l'action des institutions européennes est limitée dans ses domaines de compétences non exclusives par les principes de subsidiarité et de proportionnalité. Ainsi, l'UE ne peut intervenir, selon le principe de subsidiarité, « que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les Etats

¹¹³⁸ Cf. par exemple Annexes 1 et 2 OAMéd.

membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire » et, selon le principe de proportionnalité, qu'aussi longtemps que son intervention « n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs » communautaires¹¹³⁹. Enfin, il arrive que les Etats membres de l'UE agissent de concert en usant des structures institutionnelles de l'UE dans des domaines où pourtant aucune compétence communautaire explicite n'existe¹¹⁴⁰. Ainsi en a-t-il été dans les années huitante, lorsque les ministres de la Santé des Etats membres de la CEE se réunissant dans le cadre du Conseil des ministres ont abordé les questions liées à la transmission du VIH et au sida et ont adopté une position commune à leur propos, alors même la CEE ne disposait à l'époque d'aucune compétence en la matière¹¹⁴¹. Le *soft law* communautaire, bien que ne constituant pas du droit et ainsi non soumis au strict principe de légalité, s'est également considérablement développé ces dernières années.

- 597 Dans ce contexte, précisons toutefois que les questions relatives à la protection de la santé publique sont longtemps demeurées la chasse gardée des Etats membres et que l'intervention communautaire en la matière est plutôt récente.

2. Action communautaire dans la perspective du Marché commun

a) Evolution du droit primaire communautaire

i. En général

- 598 Selon l'art. 2 TCE, « la Communauté a pour mission, par l'établissement d'un marché commun et par le rapprochement progressif des politiques économiques des Etats membres, de promouvoir un développement harmonieux des activités économiques dans l'ensemble de la Communauté, une expansion continue et équilibrée, une stabilité accrue, un relèvement accéléré du niveau de vie, et des relations plus étroites entre les Etats qu'elle réunit ». Il doit être constaté à la lecture de cette disposition que l'établissement et le fonctionnement d'un marché commun à travers l'Europe a été, dès l'origine, l'une des raisons mêmes d'exister de la CEE et son but premier. Si l'action des institutions européennes s'est diversifiée au cours de ces dernières décennies, le marché commun est toujours demeuré l'un de ses principaux objectifs.

¹¹³⁹ Art 5 (2) et (3) TCE : à propos des principes de subsidiarité et de proportionnalité, cf. notamment BERMANN, *Proportionality and Subsidiarity*, pp. 75 ss.

¹¹⁴⁰ HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, p. 34.

¹¹⁴¹ Résolution des représentants des gouvernements des Etats membres des Communautés européennes, réunis au sein du Conseil, du 29 mai 1986, concernant le syndrome immuno-déficitaire acquis (SIDA), JOCE C 184 du 23 juillet 1986, p. 21 ; Résolution du Conseil et des ministres de la santé des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 22 décembre 1989, concernant la lutte contre le SIDA, JOCE C 010 du 16 janvier 1990, p. 3 ; cf. HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, p. 34.

ii. Dans le domaine de la santé, notamment des médicaments

- 599 Le domaine de la santé publique a aussi été touché par les mesures adoptées pour établir et faire fonctionner le marché commun.
- 600 Si le TCE de 1957 ne mentionnait pas expressément la santé publique comme compétence communautaire, son art. 100 (art. 94 dans la version consolidée) donnait déjà au Conseil la compétence d'adopter « des directives pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun ». Cette disposition donnait en fait implicitement la possibilité au Conseil d'adopter des directives touchant à la protection de la santé publique¹¹⁴². L'art. 235 TCE (art. 308 dans la version consolidée) allait dans le même sens en prévoyant une compétence communautaire lorsque « une action de la Communauté apparaît nécessaire pour réaliser, dans le fonctionnement du marché commun, l'un des objets de la Communauté, sans que le [...] Traité n'ait prévu les pouvoirs d'action requis à cet effet ». Lues en relation avec l'art. 2 TCE, les dispositions précitées ont permis à la CEE d'agir tôt en matière de santé publique. Ainsi, dès les années soixante, ces fondements ont permis à la CEE d'adopter des mesures s'appliquant aux produits pharmaceutiques, notamment l'introduction de l'exigence d'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'assurer leur libre circulation sur le territoire communautaire¹¹⁴³. La création de l'Agence européenne des médicaments par le Règlement (CEE) 2309/93¹¹⁴⁴ s'est elle aussi fondée sur la compétence de l'art. 308 TCE¹¹⁴⁵.
- 601 La perspective changea quelque peu avec l'adoption en 1986 de l'AUE. Malgré certains résultats, les compétences paraissaient en effet insuffisantes pour imposer les règles du marché commun dans certains secteurs d'activité, entre autres celui de la santé. Dans cette perspective, l'adoption de l'AUE en 1986 destiné à parachever le marché commun permit quelques progrès¹¹⁴⁶. D'une part, l'art. 95 (1) TCE déroge désormais à la règle de l'unanimité en ce qui concerne l'adoption des « mesures relatives au rapprochement des

¹¹⁴² HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, p. 49 ; BOILLAT, *Le commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique*, pp. 101 ss.

¹¹⁴³ Cf. notamment Directive 65/65/CEE et Directive 75/319/CEE. Sur les mesures communautaires touchant aux médicaments adoptées dans la perspective du marché commun, cf. MOSSIALOS/MCKEE, *EU Law and the Social Character of Health Care*, pp. 108 ss et 124 ss ; BOILLAT, *Le commerce électronique des médicaments sous l'angle de la santé publique*, pp. 101 ss.

¹¹⁴⁴ Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JOCE L 214 du 24 août 1993, p. 1.

¹¹⁴⁵ Cf. BOILLAT, *Le commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique*, p. 107.

¹¹⁴⁶ A ce propos, cf. notamment COMMISSION EUROPÉENNE, *L'achèvement du marché intérieur*, pp. 1 ss. Il est précisé qu'avec l'adoption de l'AUE, le marché commun est devenu le marché unique ou intérieur dans la terminologie communautaire.

dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur ». D'autre part, l'art. 95 (3) TCE explicite la compétence d'adopter de telles mesures dans le domaine de la santé, enjoignant même la Commission, dans ses propositions de mesures, à prendre pour base « un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques ». Avec l'adoption de l'AUE, la santé publique demeure toutefois comme avant une compétence communautaire dans la seule mesure où elle aurait une incidence directe sur le fonctionnement du marché commun¹¹⁴⁷. L'art. 95 (4) TCE, lu en relation avec l'art. 30 TCE, fait explicitement ressortir la fragilité des compétences communautaires en la matière. En effet, cette disposition réaffirme la compétence des Etats membres en matière de santé publique en leur reconnaissant, à certaines conditions, le droit de faire barrage aux mesures communautaires d'harmonisation en maintenant, au besoin, des dispositions nationales plus restrictives nécessaires, de leur point de vue, à la protection la santé des individus.

iii. En matière transfusionnelle

(a) *Difficile compatibilité entre produits sanguins et libre-échange*

- 602 HERMITTE illustre à merveille les raisons pour lesquelles les produits sanguins sont difficiles à aborder au travers du seul prisme libre-échangiste, ce que la CEE, au demeurant, paraissait alors admettre implicitement. L'auteure relève : « Les concentrés antihémophiliques constituent au premier chef un médicament, mais leur origine biologique induit des choix dans trois domaines distincts : celui de la santé publique, puisque les produits sont susceptibles de diffuser des maladies ; celui des droits de l'homme, puisqu'ils impliquent une collecte massive de plasma qui peut être rémunérée ou bénévole. Enfin, parce que symboliquement, ils peuvent être fabriqués par des réseaux non-profit ou par des entreprises privées. Déclarer la libre circulation des produits dérivés du sang a donc des conséquences qui dépassent l'apparence du médicament comme simple marchandise : la diffusion des maladies empruntera des chemins différents, posant des problèmes de santé publique ; le droit applicable au corps humain dans les différents Etats subira des transformations ; les principes fondateurs de certains systèmes transfusionnels seront modifiés. Telle est l'ambivalence des marchandises. »¹¹⁴⁸ Les différences de conception majeures des systèmes nationaux d'approvisionnement en sang et produits sanguins ont aussi longtemps paru empêcher toute ambition libre-échangiste en la matière. A

¹¹⁴⁷ Cf. Art. 94 TCE.

¹¹⁴⁸ HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 168 s.

titre d'exemple, il pouvait encore paraître incongru d'imposer à un Etat membre ayant fait le choix de ne fournir à ses patients que des dérivés plasmatiques obtenus à partir de dons de sang non rémunérés la commercialisation sur son territoire de produits issus de dons rémunérés.

(b) *Non-application historique du libre-échange aux produits sanguins*

- 603 Si les impératifs du marché commun ont entraîné l'intervention des institutions européennes dans le domaine des médicaments dès les années soixante, les produits sanguins sont longtemps restés en marge de l'idée de libre circulation prévue par les traités. D'ailleurs, les mesures adoptées sur la base du droit primaire communautaire excluaient généralement ceux-ci de leur champ d'application¹¹⁴⁹, les institutions européennes semblant alors peu enclines à les considérer comme de simples produits thérapeutiques et à ne pas prendre en considération leur origine humaine et les difficultés que cette dernière caractéristique soulève dans la perspective du libre-échange.

(c) *Adoption de l'AUE et changement d'approche communautaire*

- 604 L'adoption de l'AUE a marqué un tournant décisif. Cet acte a encouragé les institutions européennes à imposer la libre circulation de produits jusqu'ici encore épargnés par l'ambition du marché commun. Dans ce sens, il n'a pas fallu attendre longtemps avant que ne soit élaborée une directive visant à réaliser les objectifs du marché commun dans le secteur des produits dérivés du plasma¹¹⁵⁰. Déjà à la fin des années huitante est élaborée¹¹⁵¹, puis adoptée, la Directive 89/381/CEE¹¹⁵².

¹¹⁴⁹ Cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 171

¹¹⁵⁰ Cf. CAIRE, *Libre circulation des produits sanguins*, p. 13.

¹¹⁵¹ Le processus d'élaboration de la directive a été révélateur de l'ambition diverse des différentes institutions européennes en la matière. Les amendements au texte initial de la Commission ayant été introduits par le Parlement européen sont de ce point de vue significatifs. Pour une description complète de ce processus, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 171 ss.

¹¹⁵² Directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang et du plasma humains, JO L 181 du 28 juin 1989, p. 44.

b) *Directive 89/381/CEE*

i. **Objectifs du texte**

- 605 Comme son intitulé le laisse entendre, la Directive 89/381/CEE a pour but d'étendre le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE – concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques dans la perspective du marché commun – aux médicaments dérivés du sang ou du plasma humains préparés industriellement par des établissements publics ou privés, à savoir notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines¹¹⁵³. Afin d'assurer la libre circulation des dérivés plasmatiques à travers l'Europe, il est donc décidé, à la suite d'un débat vif et émotionnel au sein des institutions communautaires¹¹⁵⁴, de les soumettre aux règles adoptées antérieurement (dès les années soixante) à cette même fin pour les médicaments¹¹⁵⁵.
- 606 Quelques dispositions de standardisation et de validation spécifiques aux produits sanguins étant mentionnées à titre accessoire dans la directive¹¹⁵⁶, certains auteurs ont considéré que la directive avait également pour ambition d'assurer la sécurité sanitaire des produits sanguins stables utilisés dans la Communauté¹¹⁵⁷. Un tel but apparaît à notre sens secondaire dès lors que la directive a pour caractéristique principale de se focaliser sur la libre circulation des dérivés plasmatiques.

ii. **Réception de la directive**

(a) *Critiques générales*

- 607 Les critiques adressées à la directive ont été particulièrement nourries. Il a été reproché à la directive de trop se reposer sur les travaux du CoE et de l'OMS – ce qui a pourtant l'avantage d'éviter une double standardisation – en se contentant pour l'essentiel d'y

¹¹⁵³ Art. 1^{er} de la Directive 89/381/CEE ; cf. notamment CALLENS, *Chapters of Pharmaceutical Law*, pp. 15 et 124 s ; SEITZ, *The harmonisation of the regulation of blood products: a European perspective*, pp. 268 ss ; AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 9.

¹¹⁵⁴ VALVERDE, *The political dimension of blood and plasma derivatives*, p. 26 ; AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 9.

¹¹⁵⁵ D'une manière générale, cf. FOLLÉA/CAZENAVE, *Produits dérivés du plasma : des produits biologiques à effet thérapeutique*, p. 227.

¹¹⁵⁶ Art. 2 à 4 de la Directive 89/381/CEE ; cf. cependant HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 629, pour qui l'adoption de normes de qualité communes constitue l'un des deux objectifs de la Directive 89/381/CEE, le second étant la promotion de la libre circulation des produits sanguins.

¹¹⁵⁷ Dans ce sens, DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 167.

renvoyer. Il a aussi été reproché à la directive, en partie avec raison, de se focaliser sur quelques produits plasmatiques et d'ignorer ainsi le contexte transfusionnel dans sa globalité¹¹⁵⁸. La directive ne s'applique en effet pas aux produits sanguins labiles, ces derniers demeurant alors hors du champ d'intervention de la CEE¹¹⁵⁹. La directive favoriserait ainsi une démarcation au sein de l'activité transfusionnelle entre les produits sanguins labiles d'une part et les dérivés plasmatiques d'autre part. Même si la directive s'applique indifféremment aux établissements publics et privés, il est apparu évident à certains que l'instauration de la libre circulation profiterait d'abord aux compagnies commerciales actives sur le seul marché des dérivés plasmatiques et non aux organismes (concurrents) travaillant dans une perspective de non-profit à une échelle régionale¹¹⁶⁰. Il convient néanmoins de reconnaître que les produits labiles et les dérivés plasmatiques se différencient singulièrement, quand bien même tous deux sont issus de la même matière première et que, dans plusieurs pays européens, leur préparation et fabrication relevaient alors des mêmes organismes. Dans ce sens, la directive tenait ainsi compte de la réalité existante du « marché » sanguin. Le fait que la directive se focalise sur les dérivés plasmatiques ne paraît ainsi pas complètement dénué de pertinence.

(b) *Critiques dans une perspective de santé publique*

- 608 Du point de vue de la santé publique, il apparaît que la libre circulation des dérivés plasmatiques augmente potentiellement le risque de diffusion de maladie, quand bien même les procédés de fabrication auraient alors été éprouvés. Par principe, les idées de libre circulation et de sécurité sanitaire font en effet rarement bon ménage¹¹⁶¹.
- 609 Dans cette perspective, les obligations de sécurité sanitaire incombant aux Etats membres selon l'art. 3 de la directive ont semblé insuffisantes. Si la directive contraint bien les Etats membres à prendre les mesures nécessaires pour éviter la transmission de maladies infectieuses, plus particulièrement en exigeant que ces Etats se conforment aux recommandations du CoE et de l'OMS (notamment en matière de sélection et de contrôle des donneurs), à prendre « toutes mesures utiles pour que les donneurs et les centres de prélèvement du sang et du plasma humains soient toujours clairement identifiables » et à

¹¹⁵⁸ A ce sujet, cf. BÉLANGER, *L'Union européenne et le sang*, p. 21 ; CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 8.

¹¹⁵⁹ Art. 1 ch. 2 de la Directive 89/381/CEE ; PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 67.

¹¹⁶⁰ Cf. CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 9.

¹¹⁶¹ MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, pp. 272 ss ; CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 9 ; cf. d'une manière plus générale, BOILLAT, *Le commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique*, p. 100.

fixer des règles en matière d'importation de sang et de plasma, aucun plan ni délai précis pour ce faire ne sont mentionnés par la directive¹¹⁶².

- 610 Les exigences portant directement sur la sécurité des dérivés plasmatiques en tant que tels, à savoir celles prévues par l'art. 4 de la directive pèchent elles aussi par un manque de précision et de percussion¹¹⁶³. Cette dernière disposition a néanmoins le mérite d'énoncer explicitement que « les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les procédés de fabrication et de purification utilisés pour la préparation de médicaments dérivés du sang ou du plasma humains soient dûment validés et permettent d'assurer de façon continue la conformité des lots et de garantir, dans la mesure où l'état de la technique le permet, l'absence de contamination virale spécifique ». A la décharge encore de la CEE, ses compétences en matière de santé publique étaient alors limitées, celles-ci ne pouvant encore s'exercer que dans le cadre étroit tracé par le droit primaire. Il paraît néanmoins évident que des mesures plus strictes auraient pu être valablement proposées sur la base de ses compétences liées au fonctionnement du marché commun.

(c) Critiques dans une perspective « bioéthique »

- 611 L'application du régime du médicament aux dérivés plasmatiques revient à considérer ces derniers comme médicaments, donc *a priori* comme des biens marchands. Ce fait n'a pas manqué de soulever réticences et désapprobations¹¹⁶⁴. Il est vrai que la directive fait quelques références à l'origine humaine des produits sanguins et à certaines de ses

¹¹⁶² HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 175.

¹¹⁶³ Comme exemple de ce manque de percussion, il est relevé que l'art. 4 de la Directive 89/381/CEE recourt généralement à la formule « Les Etats membres peuvent... », aucune exigence communautaire ne leur étant dès lors imposée.

¹¹⁶⁴ CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 8 ; AUBY, *Le sang humain et le droit*, pp. 8 ss ; BÉLANGER, *L'Union européenne et le sang*, p. 20 ; DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 167 : « En raison de leur origine humaine, leur reconnaissance comme médicament a choqué les esprits. En effet, fruit d'une croyance immémoriale le sang est perçu comme un élément sacré, insusceptible d'appropriation. » ; FOLLÉA/CAZENAVE, *Produits dérivés du plasma : des produits biologiques à effet thérapeutique*, p. 227, lesquels font une intéressante comparaison avec le droit américain qui a inclus les dérivés plasmatiques dans le régime des produits biologiques plutôt que dans celui des médicaments ; LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, p. 423 ; HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 132 ; HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 334 ; SICARD, *L'éthique du don, un acquis immuable ou évolutif ?*, p. 193 ; LEFRÈRE/ROUGER, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, pp. 104 s. ; KEOWN, *The Gift of Blood in Europe : An Ethical Defence of EC Directive 89/381*, pp. 96 ss ; d'un avis plus nuancé : MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 150, note 409 ; SEITZ, *The harmonisation of the regulation of blood products: a European perspective*, p. 271, qui mentionne que l'inclusion des produits sanguins dans le régime du médicament avait une longue tradition dans certains Etats européens, par exemple en Allemagne.

conséquences d'ordre bioéthique¹¹⁶⁵. L'exposé des motifs de la directive indique expressément que « la Communauté soutient pleinement les efforts du CoE pour promouvoir le don volontaire et non rémunéré de sang ou de plasma, pour tendre vers l'autosuffisance de l'ensemble de la Communauté en matière d'approvisionnement en produits sanguins et pour assurer le respect des principes éthiques dans les échanges de substances thérapeutiques d'origine humaine ». Ces mêmes idées sont reprises à l'art. 3 ch. 4 de la directive, lequel énonce que « les Etats membres prennent toutes mesures utiles pour promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et plasma humains » et à cette fin, « encouragent les dons de sang ou de plasma volontaires et non rémunérés et prennent toutes les mesures utiles pour le développement de la production et de l'utilisation des produits dérivés du sang ou du plasma humains provenant de dons volontaires et non rémunérés ». Toutefois, ces quelques références ont souvent été considérées comme insuffisantes¹¹⁶⁶, voire comme ambiguës et floues¹¹⁶⁷, même s'il faut reconnaître qu'elles expriment pour la première fois avec clarté dans un texte à caractère impératif un objectif bioéthique communautaire en matière d'utilisation thérapeutique du sang.

- 612 Outre le fait que les exigences d'ordre bioéthique n'adressent aucune véritable obligation aux Etats membres, il a été reproché à la directive de ne pas avoir retenu la gratuité du don de sang ou plasma parmi les conditions mêmes d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché de dérivés plasmatiques¹¹⁶⁸, idée qui a toujours été refusée par la Commission européenne¹¹⁶⁹. Quand on sait que certains Etats membres avaient pour tradition de rémunérer leurs donneurs de plasma, à l'image de l'Allemagne, ou d'importer leurs dérivés plasmatiques de pays rémunérant leurs donneurs, notamment des Etats-Unis, comme l'Espagne ou l'Italie, on peut comprendre le malaise causé par la directive dans des pays comme la France, la Belgique ou les Pays-Bas qui ne recouraient alors qu'à des produits issus de dons bénévoles¹¹⁷⁰. Avec la libre circulation, les dérivés plasmatiques

¹¹⁶⁵ D'une manière générale, cf. VALVERDE, *The political dimension of blood and plasma derivatives*, p. 25.

¹¹⁶⁶ Cf. par exemple LEIKOLA, *The first Plasma Directive : Reminiscences*, p. 4 : « Self-sufficiency was claimed to deprive patients of life-saving medicines, to be hidden and forbidden protection of domestic products and to be a really antiquated nuisance in the free-trade world. « Unpaid » was interpreted in numerous ways. « Compensation » was not payment, « per diem » was not payment, « monetary gift » was not payment, etc. Virtually all practices were said to be compatible with the new stipulation. » ; AUBY, *Le sang humain et le droit*, pp. 9 s.

¹¹⁶⁷ BÉLANGER, *L'Union européenne et le sang*, p. 20.

¹¹⁶⁸ HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 175 et 177.

¹¹⁶⁹ Cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 175 et les réf. citées ; SMIT, *Haemophilia treatment : Outcome of treatment and actual challenges*, p. 103.

¹¹⁷⁰ Cf. CCNE, Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain, p. 8 ; VALVERDE, *The political dimension of blood and plasma derivatives*, p. 26 ; HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 630 ; BÉLANGER, *L'Union européenne et le sang*, p. 21 ; MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 150 ; contra (défendant le bien-fondé éthique de la Directive 89/381/CEE) : GROUPE DE CONSEILLERS POUR

(fabriqués à partir de sang rémunéré) autorisés dans un Etat membre devenaient en effet commercialisables dans l'ensemble de la CEE, sans égard aux choix éthiques affirmés en la matière par certains de ces Etats¹¹⁷¹. Curieusement, certainement dans un souci d'apaisement politique, la Commission européenne a néanmoins toléré une disposition française conditionnant l'autorisation de mise sur le marché de dérivés plasmatiques à l'utilisation de plasma issu de dons volontaires et non rémunérés, jugeant la disposition compatible avec la directive¹¹⁷². Le législateur français n'avait alors pas jugé opportun de transposer la directive en autorisant la circulation des produits sanguins dans un système concurrentiel, et ce en contradiction manifeste avec le but même de la directive¹¹⁷³.

iii. Importance de la directive sur l'évolution de l'action communautaire

- 613 Les critiques adressées à la directive ont en définitive été nombreuses, notamment en France, mais aussi au sein même des institutions communautaires, en particulier au Parlement européen, au sein duquel ont été élaborés plusieurs rapports relevant les manquements de celle-ci¹¹⁷⁴. Plus particulièrement, l'idée de ne s'intéresser aux produits sanguins que dans la seule perspective de leur libre circulation a recueilli son lot de réactions mitigées au sein du Parlement européen. La difficulté pour certains Etats membres de transposer la directive, peu compatible avec leur système d'approvisionnement en produits sanguins, a aussi parfois été jugée problématique.
- 614 Le principe même de libre circulation instauré par la directive a néanmoins demeuré, le bon fonctionnement du marché commun restant au cœur des

L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Avis sur les produits dérivés du sang ou du plasma humains*, pp. 1 ss.

¹¹⁷¹ Cf. HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 628 ; CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 8.

¹¹⁷² Cf. CAIRE, *Libre circulation des produits sanguins*, pp. 12 s ; CAIRE, *Réforme de la transfusion française*, p. 136 ; GALLOUX, *L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques*, p. 17 ; BÉLANGER, *L'Union européenne et le sang*, pp. 21 s. ; HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 132, laquelle relève que le principe d'absence de profit du droit français était alors contraire à la Directive 89/381/CEE.

¹¹⁷³ DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 167 ; PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 67 ; cf. cep. GALLOUX, *L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques*, p. 17, pour qui l'approche française pourrait être jugée licite sur la base du principe de « moralité publique » ancrée dans le Traité de Rome ; BÉLANGER, *L'Union européenne et le sang*, p. 21.

¹¹⁷⁴ A ce propos, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 175 ss et les réf. citées ; CAIRE, *Libre circulation des produits sanguins*, p. 13.

politiques communautaires. La Directive 2001/83/CEE¹¹⁷⁵ qui codifie l'ensemble des directives communautaires portant sur les médicaments, dont la Directive 89/381/CEE (de ce fait abrogée), en reprend le principe. Les critiques adressées à la Directive 89/381/CEE ont néanmoins eu le mérite de marquer le point de départ d'une action communautaire portant sur l'utilisation thérapeutique du sang dans une perspective plus large, s'intéressant notamment à l'ensemble des produits sanguins (labiles et stables) ainsi qu'aux impératifs de sécurité sanitaire et d'ordre bioéthique et à ne plus se contenter d'aborder les seuls dérivés plasmatiques dans l'unique perspective de leur libre circulation.

- 615 Une telle action a été rendue possible, dans les années nonante, par l'élargissement des compétences communautaires à des domaines non liés au pur fonctionnement du marché commun.

3. Action communautaire en matière de sécurité sanitaire du sang

a) *Evolution des compétences communautaires*

- 616 Pendant plus de trois décennies, le domaine de la santé a intéressé les institutions européennes dans la seule perspective de l'établissement et du fonctionnement du marché commun. L'action communautaire répondait alors à une ambition d'ordre strictement économique. Les questions de santé publique, en particulier en matière transfusionnelle, étaient alors l'apanage exclusif, à l'échelle du continent, du CoE.
- 617 Le début des années nonante marque un tournant important¹¹⁷⁶. A cette époque, l'UE commence en effet à porter son attention sur les questions de santé publique, poussée qu'elle est dans cette voie par les ravages des contaminations sanguines par le VIH¹¹⁷⁷. Témoin de ce nouvel intérêt communautaire, le programme « l'Europe contre le sida »¹¹⁷⁸, dont l'action 4 porte sur la

¹¹⁷⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28 novembre 2001, p. 67.

¹¹⁷⁶ Cf. DHOMEAUX, *Les dimensions internationales de la pandémie de VIH/SIDA*, p. 245, lequel se réfère toutefois aussi à de rares initiatives antérieures prises en relation avec le VIH.

¹¹⁷⁷ Cf. FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, pp. 135 ss ; BÉLANGER, *L'Union européenne et le sang*, pp. 19 s.

¹¹⁷⁸ Décision 91/317/CEE du Conseil et des ministres de la Santé des Etats membres, réunis au sein du Conseil, du 4 juin 1991, adoptant un plan d'action 1991-1993 dans le cadre du programme « l'Europe contre le sida », JOCE L 175 du 4 juillet 1991, p. 26.

transmission du virus par le sang, est adopté en 1991¹¹⁷⁹. Malgré tout, le champ d'action des institutions communautaires en matière de santé publique demeure alors limité, ces dernières ne disposant, selon le TCE, d'aucune compétence explicite leur permettant d'agir. L'adoption même du programme « l'Europe contre le sida » a d'ailleurs parfois été considérée comme violant le partage des compétences établi par le TCE¹¹⁸⁰.

618 L'attribution d'une compétence communautaire en matière de santé publique indépendante du fonctionnement du marché commun a finalement été l'œuvre du Traité de Maastricht, lequel a introduit dans le TCE une base légale explicite, l'art. 129 TCE¹¹⁸¹. L'adoption d'une telle disposition a fait suite à la constatation que certains problèmes de santé publique dépassaient les frontières des Etats membres et nécessitaient une coopération dans le cadre communautaire¹¹⁸². Le contexte de l'épidémie du sida n'est pas resté étranger à une telle prise de conscience¹¹⁸³. L'octroi d'une compétence communautaire en matière de santé publique s'est également inscrite dans un mouvement plus vaste visant à étendre l'influence de la Communauté dans des domaines relevant jusqu'ici des seuls Etats membres, comme la coopération au développement, la cohésion ou encore l'éducation¹¹⁸⁴.

619 Les compétences octroyées par l'art. 129 TCE étaient alors réduites. La disposition a attribué à la CE la seule compétence d'exiger des Etats membres qu'ils coopèrent et coordonnent leurs politiques sanitaires¹¹⁸⁵. Plus particulièrement, la disposition ne permettait que l'adoption de recommandations et de programmes d'action et non celle de directives ou de

¹¹⁷⁹ A ce sujet, cf. MCKEE/MOSSIALOS/BELCHER, *The Influence of European Law on National Health Policy*, p. 265; HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, pp. 73 et 336 ss ; CHAPPELLON, *La politique communautaire de santé publique*, p. IX.

¹¹⁸⁰ Dans ce sens, cf. MCKEE/MOSSIALOS/BELCHER, *The Influence of European Law on National Health Policy*, p. 265 ; HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, p. 73.

¹¹⁸¹ A ce propos, cf. MOSSIALOS/MCKEE, *EU Law and the Social Character of Health Care*, pp. 60 ss.

¹¹⁸² HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, pp. 74.

¹¹⁸³ En matière de sécurité sanitaire des produits sanguins, il apparaît que certains Etats membres de la Communauté européenne, touchés au niveau politique par le drame du sang contaminé et ayant perdu toute légitimité en matière de régulation du domaine, auraient ardemment soutenu un transfert de compétence vers l'UE. Cf. à ce propos FARRELL, *Governing the Body: Examining EU Regulatory Developments in Relation to Substances of Human Origin*, p. 427 ; FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, pp. 135 ss ; HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, p. 74.

¹¹⁸⁴ BOILLAT, *Le commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique*, p. 98.

¹¹⁸⁵ BOILLAT, *Le commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique*, p. 98.

règlements¹¹⁸⁶. L'art. 129 TCE présentait en outre le défaut de ne pas spécifier clairement les actions pouvant être entreprises sur son fondement¹¹⁸⁷.

- 620 Afin de pallier à ces insuffisances, la disposition a été révisée par le Traité d'Amsterdam et est devenue l'art. 152 TCE dans sa version consolidée. Cette révision a surtout visé à corriger les défauts de sa première version, en définissant plus spécifiquement les domaines dans lesquels l'UE doit mener une action en complément des politiques nationales¹¹⁸⁸. Si la nouvelle disposition maintient pour l'essentiel les grandes orientations définies par l'art. 129 TCE, en consacrant notamment le rôle communautaire limité à la coordination des politiques sanitaires des Etats membres¹¹⁸⁹, elle attribue un plus grand rôle à la CE dans certains domaines particuliers. Tel est notamment le cas en matière de sécurité sanitaire des produits sanguins comme en témoigne l'art. 152 (4) let. a TCE.

b) Art. 152 TCE

- 621 L'art. 152 TCE constitue la disposition centrale fondant une compétence communautaire en matière de santé publique, quand bien même de nombreuses autres dispositions peuvent également être invoquées pour réglementer des aspects particuliers touchant à la santé¹¹⁹⁰. L'art. 152 (1) TCE enjoint d'abord la CE à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes ses politiques et actions. Sans véritablement attribuer une compétence à la CE, la disposition définit la protection de la santé comme un élément central de la politique communautaire. Il est fait ensuite mention de la compétence pour la CE d'agir pour « l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé publique », étant précisé que cette action comprend « la lutte contre les grands fléaux », et contre

¹¹⁸⁶ CHAPPELLON, *La santé publique et le Traité de Maastricht*, p. XIII ; cf. cep. BÉLANGER, *L'Union européenne et le sang*, p. 20 et les réf. citées, selon qui l'art. 129 TCE permettait déjà d'agir largement en matière de produits sanguins.

¹¹⁸⁷ ROSCAM ABBING, *Public Health in the Treaty of Amsterdam*, p. 172 *a contrario* ; MOSSIALOS/MCKEE, *EU Law and the Social Character of Health Care*, p. 61.

¹¹⁸⁸ Sur les modifications apportées par le Traité d'Amsterdam à cette disposition, cf. ROSCAM ABBING, *Public Health in the Treaty of Amsterdam*, p. 171.

¹¹⁸⁹ BOILLAT, *Le commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique*, p. 99.

¹¹⁹⁰ A ce propos, cf. HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, pp. 84 ss ; MOSSIALOS/MCKEE, *EU Law and the Social Character of Health Care*, p. 62.

les effets nocifs de la drogue sur la santé. L'art. 152 (2) TCE consiste en une émanation du principe de subsidiarité dès lors qu'il énonce que les politiques de santé publique appartiennent d'abord aux compétences des Etats membres, mais affirme néanmoins la possibilité pour la CE d'encourager la coopération entre ces derniers et d'appuyer leurs actions. L'art. 152 (5) TCE réaffirme lui aussi le principe de subsidiarité en reconnaissant aux Etats membres d'importantes compétences en matière de santé publique, et notamment en ce qui concerne le don de sang et l'utilisation thérapeutique du sang. L'art. 152 (3) TCE fait quant à lui état de l'indispensable nécessité de coopérer en matière de santé publique avec les organisations internationales ainsi qu'avec les Etats tiers.

- 622 Si la plupart des compétences communautaires mentionnées par l'art. 152 TCE semblent être orientées vers une simple coordination des politiques et programmes nationaux en matière de santé publique¹¹⁹¹, reprenant en ce sens l'orientation de l'ancien art. 129 TCE, l'art. 152 (4) TCE va plus loin en attribuant à la CE des compétences lui permettant, à défaut de viser une véritable harmonisation des politiques nationales, d'imposer, dans l'ensemble de la Communauté, l'application de standards sanitaires minimaux relatifs à différents domaines de la santé.
- 623 L'art. 152 (4) let. a TCE porte précisément sur le sang et les dérivés sanguins. Cette lettre dispose que le Conseil adopte « des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang » et précise que « ces mesures ne peuvent empêcher un Etat membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ». Ainsi les mesures communautaires adoptées sur cette base ne peuvent-elles être considérées que comme un standard minimal, les Etats membres demeurant libres d'adopter des standards de qualité plus élevés.
- 624 L'affirmation explicite dans le TCE de la compétence communautaire pour garantir la qualité et la sécurité des produits sanguins peut s'expliquer par l'étendue du drame du sang contaminé par le VIH, lequel a touché plusieurs Etats membres et eu des répercussions médiatiques et politiques importantes à travers toute l'Europe. La nécessité d'intervenir en la matière était ainsi devenue évidente aux yeux de la CE¹¹⁹².

¹¹⁹¹ Cf. Art. 152 (4) c) TCE.

¹¹⁹² HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, p. 78.

c) *Sécurité des produits sanguins dans le droit communautaire secondaire*

i. **En général**

- 625 La sécurité sanitaire de l'utilisation thérapeutique du sang est régie par deux directives essentielles qui se complètent, l'une s'appliquant aux dérivés plasmatiques et l'autre principalement aux produits sanguins labiles¹¹⁹³. La législation communautaire impose ainsi d'effectuer une distinction entre ces deux types de produits sanguins¹¹⁹⁴. S'agissant des dérivés plasmatiques, leur soumission au régime du médicament telle qu'imposée par la Directive 89/381/CEE perdure sous le régime de la Directive 2001/83/CE¹¹⁹⁵. Cette dernière comporte de nombreuses mesures visant à garantir la sécurité sanitaire de tout médicament, mais aussi certaines dispositions portant spécifiquement sur les dérivés plasmatiques, afin de tenir compte de leurs particularités. La collecte de sang et de plasma ainsi que la préparation des produits sanguins labiles sont quant à elles régies par la Directive 2002/98/CE¹¹⁹⁶ adoptée sur la base de l'art. 152 (4) a) TCE, ainsi que par ses nombreux textes d'application.

ii. **Directive 2001/83/CE**

(a) *Inclusion des dérivés plasmatiques dans le régime des médicaments*

- 626 Comme vu *supra* (nn. 605 ss), les dérivés plasmatiques sont considérés par le droit communautaire comme médicaments depuis l'adoption de la Directive 89/381/CEE. L'adoption de la Directive 2001/83/CE codifiant, pour des raisons de rationalité et de clarté, l'ensemble des directives portant sur les médicaments n'a nullement remis en cause l'appartenance des dérivés plasmatiques à cette catégorie. A témoin, l'art. 1^{er} de la directive définit explicitement le *médicament*

¹¹⁹³ Il est relevé que les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains font l'objet de la Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la Directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. Les produits sanguins incorporés à un dispositif médical ne relèvent néanmoins pas de la stricte utilisation thérapeutique du sang et ne seront par conséquent pas développés plus avant.

¹¹⁹⁴ Il est rappelé que cette distinction était déjà imposée *de facto* par la Directive 89/381/CEE dès lors que celle-ci était applicable aux seuls dérivés plasmatiques.

¹¹⁹⁵ Directive qui, on le rappelle, codifie l'ensemble des directives relatives au médicaments et de ce fait abroge la Directive 89/381/CEE.

¹¹⁹⁶ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la Directive 2001/83/CE, JOCE L 33 du 8 février 2003, p. 30.

dérivé du sang ou du plasma humains¹¹⁹⁷, tandis que son art. 3 n'exclut de son champ d'application que le sang total, le plasma¹¹⁹⁸ et les cellules sanguines, et non les dérivés plasmatiques¹¹⁹⁹. Dès lors que les dérivés plasmatiques constituent aux yeux de l'UE des médicaments, ils sont soumis au complexe système communautaire garantissant le contrôle de ces produits. Pour l'essentiel, la sécurité sanitaire des dérivés plasmatiques relève donc du régime général applicable aux médicaments.

(b) *Dispositions spécifiques aux produits sanguins*

- 627 La Directive 2001/83/CE contient deux dispositions additionnelles spécifiques à la qualité et à la sécurité sanitaire des produits sanguins, soit les art. 109 et 110. Le fait que la directive ne contienne que deux dispositions spécifiques aux produits sanguins démontre d'abord à quel point ces derniers sont assimilés aux médicaments en droit communautaire. Ces deux normes n'ont par ailleurs qu'un intérêt limité. Ainsi l'art. 109 de la directive ne contient-il qu'un renvoi aux exigences de la Directive 2002/98/CE pour ce qui est de la collecte et du contrôle du sang humain et du plasma humain. Ce renvoi est d'ailleurs superflu, dans la mesure où la Directive 2002/98/CE inclut expressément la collecte et le contrôle du sang destiné au fractionnement dans son champ d'application¹²⁰⁰.

¹¹⁹⁷ A savoir un « médicament à base de composants de sang préparés industriellement par des établissements publics ou privés » étant précisé que « ce médicament comprend notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine ».

¹¹⁹⁸ Il est précisé que depuis l'adoption de la Directive 2004/27/CE modifiant la Directive 2001/83, le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel est explicitement soumis à la Directive 2001/83, considéré donc comme un médicament, tandis que le plasma « normal » est soumis à la Directive 2002/98. Les produits intermédiaires à base de plasma, par exemple la pâte de plasma, destinés à être transformés en produits stables finaux, sont soumis à la Directive 2001/83/CE.

¹¹⁹⁹ Cf. DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 157.

¹²⁰⁰ L'art. 109 de la Directive 2001/83/CE a été modifié par l'entrée en vigueur de la Directive 2002/98/CE. Avant l'entrée en vigueur de cette dernière, la disposition avait toute son importance, étant donné qu'aucun autre texte contraignant ne portait sur la sécurité sanitaire du sang et du plasma. Dans sa première version, l'art. 109 ch. 1 avait la teneur suivante : « En ce qui concerne l'utilisation du sang ou du plasma humains en tant que matière première pour la fabrication des médicaments, les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour éviter la transmission de maladies infectieuses. Dans la mesure où cela est couvert par les modifications prévues à l'article 121, paragraphe 1, outre l'application de monographies de la *Pharmacopée européenne* concernant le sang et le plasma, ces mesures comprennent celles recommandées par le CoE et l'OMS, notamment en matière de sélection et de contrôle des donneurs de sang et de plasma ». La lecture de cette disposition permet de bien saisir les améliorations apportées par la Directive 2002/98/CE en matière de qualité et sécurité sanitaire du sang et des produits sanguins.

L'art. 110 de la directive porte quant à lui sur l'autosuffisance communautaire en sang et plasma ainsi que sur l'encouragement de dons volontaires et non rémunérés. Le caractère de cette disposition se révèle essentiellement programmatique et peu innovant, d'où une faible utilité. Il n'est pas inutile de noter que cette disposition n'a de surcroît pas abouti à de grands résultats, l'autosuffisance en dérivés plasmatiques demeurant un objectif inaccessible pour l'UE. On estime qu'à l'échelle communautaire la collecte de sang et de plasma ne couvre pas même les 40 % des besoins de plasma destiné au fractionnement¹²⁰¹, les manques étant généralement compensés par l'importation de dérivés plasmatiques des Etats-Unis¹²⁰².

- 628 L'annexe 1 de la Directive 2001/83/CE intitulée « Normes et protocoles analytiques, toxico- pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments » énonce aussi quelques règles particulières pour les médicaments dérivés du plasma dans sa partie III¹²⁰³. Ces dernières instaurent notamment le régime du « Dossier Permanent du Plasma » devant contenir, à des fins de sécurité sanitaire, toutes les informations pertinentes relatives aux plasmas utilisés dans la fabrication de produits dérivés¹²⁰⁴. La tenue de ce dossier est notamment indispensable pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché.
- 629 Sur la base de la Directive 2001/83/CE a été adoptée la Directive 2003/94/CE¹²⁰⁵ établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments, laquelle a abrogé une ancienne directive¹²⁰⁶ portant sur le même sujet¹²⁰⁷. Ces textes imposent le respect de normes techniques, lesquelles ont été concrétisées dans le Guide communautaire des bonnes pratiques de fabrication, texte appartenant à la *soft law*

¹²⁰¹ VALVERDE, *The specificity of labile blood products and plasma derived products*, p. 1.

¹²⁰² WALLER, *Historical perspectives on blood & plasma products, the stakeholders and the issues*, p. 14.

¹²⁰³ Pour plus d'information, cf. FARRELL, *Is the gift still good ? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union*, pp. 174 ss.

¹²⁰⁴ Cf. SILVESTER, *Regulatory overview - Stable products Background, current state of the art and future challenges*, p. 156 ; VON HOEGEN/GUSTAFSON, *The importance of greater regulatory harmonization*, p. 173.

¹²⁰⁵ Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, JOCE L 262 du 8 octobre 2003, p. 22.

¹²⁰⁶ Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain, JOCE L 193 du 17 juillet 1991, p. 30.

¹²⁰⁷ Sur ce sujet, cf. SILVESTER, *Regulatory overview - Stable products Background, current state of the art and future challenges*, p. 157.

communautaire¹²⁰⁸. Si les chapitres généraux de ce guide s'appliquent aussi aux dérivés plasmatiques, son annexe 14 intitulée « Fabrication des médicaments dérivés du sang ou du plasma humains » leur est plus spécifiquement destinée¹²⁰⁹. Celle-ci contient des exigences qualitatives tenant compte de la spécificité des dérivés plasmatiques, notamment leur origine biologique. Il s'agit notamment de s'assurer qu'aucun agent infectieux ne se retrouve dans le produit final. A noter que l'annexe 14 n'a apparemment pas été adaptée à la Directive 2002/98/CE et que certaines de ses exigences ne semblent dès lors pas pleinement satisfaire à celles de cette dernière. Tel est le cas notamment des règles de sécurité sanitaire liées à la collecte de sang.

iii. Directive 2002/98/CE

(a) Contexte de son élaboration et de son adoption

- 630 L'idée d'intervenir au moyen de normes contraignantes pour garantir la sécurité sanitaire du sang et des composants sanguins remonte au début des années nonante, lorsque de nombreuses critiques se sont abattues sur la Directive 89/381/CEE, exhortant les institutions communautaires à aborder cette sécurité dans une perspective globale. Une intervention était ainsi souhaitée bien avant l'adoption de l'art. 152 (4) let. a TCE. En l'absence de compétence explicite, l'action communautaire s'est toutefois d'abord manifestée par l'adoption de nombreux textes proposant une vision, une aspiration en matière d'utilisation thérapeutique du sang¹²¹⁰, mais sans caractère contraignant.
- 631 Au début des années nonante, c'est le Parlement européen qui a donné l'impulsion en étant la première institution communautaire saisissant véritablement l'enjeu d'intervenir en matière de sécurité transfusionnelle. Différents rapports élaborés en son sein explicitent en particulier cet enjeu. Ils concluent, entre autres, que l'approche communautaire se focalisant sur la libre circulation des dérivés plasmatiques est lacunaire et qu'il conviendrait de s'intéresser plus globalement aux questions de sécurité sanitaire posées par

¹²⁰⁸ HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, p. 299.

¹²⁰⁹ A ce propos, SILVESTER, *Regulatory overview - Stable products Background, current state of the art and future challenges*, pp. 157 s.

¹²¹⁰ Sur l'intervention communautaire en matière de lutte contre le sida et le VIH à cette époque, cf. ALTENSTETTER, *European Union responses to AIDS/HIV and policy networks in the pre-Maastricht era*, pp. 413 ss ; HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, p. 345.

l'utilisation thérapeutique du sang¹²¹¹. L'un des rapports rappelle d'ailleurs que l'adoption du Traité de Maastricht octroie désormais à la CE la compétence d'élaborer une politique de santé allant au-delà du simple fonctionnement du marché commun¹²¹². Entre 1993 et 1996, une série de résolutions formellement adoptées par le Parlement européen ont invité la Commission et le Conseil à intervenir en matière de sécurité sanitaire des produits sanguins¹²¹³. Signalons en passant que le droit d'initiative législative ne lui appartenant pas, le Parlement européen ne pouvait aller au-delà de ce rôle appelant à une intervention communautaire.

- 632 Entre 1993 et 1998, le Conseil emboîte le pas au Parlement européen en enjoignant la Commission à présenter de propositions propres à garantir la sécurité sanitaire de l'utilisation thérapeutique du sang. Une série de résolutions et de recommandations ont été adoptées à cette fin¹²¹⁴. Parmi celles-ci, la résolution de 1995¹²¹⁵ explicite parfaitement ce qui est attendu de la CE en la matière. Le Conseil y exprime « la nécessité de définir une stratégie visant à renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle [...] » et « convient que, à cet effet les principales activités à entreprendre, en tenant pleinement compte des travaux du CoE, pourraient notamment inclure l'élaboration de politiques et de procédures communes de sélection des

¹²¹¹ CoE, Rapport d'initiative sur la transplantation d'organes et la transfusion sanguine (rapporteuse Adriana CECI) ; CoE, Rapport de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs sur l'autosuffisance et la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits dérivés dans la Communauté européenne du 25 février 1993 (rapporteuse Adriana CECI).

¹²¹² Cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 176.

¹²¹³ Résolution du 14 septembre 1993 sur l'autosuffisance et la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits dérivés dans la Communauté européenne, JOCE C 268 du 4 octobre 1993, p. 29 ; Résolution du 18 novembre 1993, JOCE C 329 du 6 décembre 1993, p. 268 ; Résolution du 14 juillet 1995, JOCE C 249 du 25 septembre 1995, p. 231 ; Résolution du 17 avril 1996, JOCE C 141 du 13 mai 1996, p. 131.

¹²¹⁴ Résolution du Conseil du 13 novembre 1992 sur le contrôle et la surveillance des maladies transmissibles, JOCE C 326 du 11 décembre 1992 ; Conclusions du Conseil du 13 décembre 1993 concernant l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne, JOCE C 15 du 18 janvier 1994, p. 6 ; Conclusions du Conseil du 13 décembre 1993 relatives à la mise en place d'un réseau en matière d'épidémiologie dans la Communauté, JOCE C 15 du 18 janvier 1994, p. 6 ; *Council Resolution of 2 June 1995 on blood safety and self-sufficiency in the Community*, JOCE C 164 du 30 juin 1995 ; Résolution du Conseil du 12 novembre 1996 sur une stratégie visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne, JOCE C 374 du 11 décembre 1996, p. 1 ; Recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne, JOCE L 203 du 21 juillet 1998, p. 14.

¹²¹⁵ Résolution du Conseil du 2 juin 1995 sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne, JOCE C 164 du 30 juin 1995, p. 1.

donneurs pour les différents centres de collecte de sang ; la mise en œuvre de tests de dépistage efficaces, validés et fiables ; le développement et l'utilisation de critères d'évaluation de qualité et des bonnes pratiques pour la collecte, le traitement et la transfusion du sang et de produits sanguins ainsi que de procédures de suivi des patients ; la mise en place d'un système d'hémovigilance sur la base des réseaux existants pour la collecte des données épidémiologiques se rapportant à la filière transfusionnelle ; la promotion, auprès des professionnels de la santé, de l'utilisation optimale du sang et des produits sanguins ; le développement de critères de base pour l'inspection et la formation d'inspecteurs ; la diffusion d'informations au public sur le sang et les produits sanguins ainsi que sur les procédures de collecte, de traitement et de transfusion, compte tenu des différences socio-culturelles ». La stratégie et les orientations de la politique communautaire en matière d'utilisation thérapeutique du sang ont ainsi été définies avant même l'adoption du Traité d'Amsterdam octroyant une compétence communautaire explicite dans le domaine transfusionnel¹²¹⁶.

- 633 La Commission reconnaît elle aussi dès la première moitié des années nonante la nécessité d'agir au niveau communautaire pour garantir la sécurité des produits sanguins. Dans deux communications¹²¹⁷, elle reconnaît notamment avoir négligé la nécessité d'atteindre l'autosuffisance européenne, cette dernière devant entre autres contribuer à améliorer la sécurité sanitaire. En outre, elle signale la nécessité de renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle.
- 634 Suite à l'entrée en vigueur de l'art. 152 (4) let. a TCE, l'intervention communautaire en matière d'utilisation thérapeutique du sang prend une tournure plus effective et contraignante. L'adoption le 27 janvier 2003 de la Directive 2002/98/CE marque la concrétisation législative des réflexions communautaires menées pendant une dizaine d'années. Les réglementations nationales en matière de sécurité transfusionnelle présentant encore à ce moment-là d'importantes variations d'un Etat membre à un autre¹²¹⁸,

¹²¹⁶ Sur le processus législatif entre la Résolution du Conseil du 2 juin 1995 et l'adoption de l'art. 152 (4) a) TCE, cf. FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, p. 258.

¹²¹⁷ Communication du 25 mai 1993, COM (93) 198 final ; communication du 21 décembre 1994, COM (94) 652 final.

¹²¹⁸ FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, pp. 258 s. ; cf. Rapport de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Premier rapport sur l'application de la directive sang du 19 juin 2006, COM (2006) 313 final.

l'élaboration de cette directive n'a pas été aisée. Deux ans de négociations ont été nécessaires pour aboutir à compromis sur une version finale¹²¹⁹. Le puissant lobbying effectué auprès des institutions européennes, plus singulièrement auprès de la Commission et du Parlement européen, par les sociétés de fractionnement de plasma recourant à des dons volontaires et bénévoles (*European Plasma Fractionation Association, EPFA*), par les sociétés commerciales de fractionnement recourant à du plasma rémunéré (*Plasma Protein Therapeutics Association, PPTA*, autrefois *European Association of the Plasma Products Industry, EAPPI*), par la Fédération Internationale des Organisations des Donneurs de Sang (FIODS) ou encore par les associations d'hémophiles (*European Haemophilia Consortium, EHC*), ainsi que leurs luttes d'influence réciproques ont aussi contribué à retarder l'adoption de la directive¹²²⁰.

(b) *But et champ d'application de la directive*

- 635 Selon son art. 1^{er}, la directive a pour but d'établir « des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine ». Plus généralement, la directive vise surtout à regagner la confiance de la population européenne dans la sécurité transfusionnelle, laquelle a été sérieusement mise à mal par les drames du sang contaminé¹²²¹. A défaut d'harmoniser les pratiques ayant cours à travers l'Europe, la directive introduit des standards de qualité minimum à respecter dans l'ensemble de l'UE. Elle promet ainsi une standardisation en matière transfusionnelle¹²²². Afin d'atteindre un haut niveau de protection de la santé, il était souhaitable aux yeux des institutions communautaires que l'ensemble des opérations liées au sang soient appréhendées par la directive. De ce fait, son champ d'application a été défini d'une manière particulièrement large.

¹²¹⁹ Pour une présentation du processus législatif, cf. FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, p. 258 ; FARRELL, *Governing the Body : Examining EU Regulatory Developments in Relation to Substances of Human Origin*, p. 428.

¹²²⁰ FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, pp. 139 ss ; FARRELL, *Governing the Body: Examining EU Regulatory Developments in Relation to Substances of Human Origin*, p. 430 ; ROUGER, *L'Europe de la transfusion sanguine*, p. 126.

¹²²¹ Cf. Considérant 32 de la Directive 2002/98/CE ; FOLLÉA, *L'Europe de la transfusion de demain*, pp. 225 ss.

¹²²² Dans ce sens également, FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, p. 261 ; HERVEY, *EU Law and national health policies: problem or opportunity?*, p. 2.

- 636 A teneur de son art. 2 ch. 1, « la directive s'applique à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution, lorsqu'il sont destinés à la transfusion ». Il s'ensuit que la directive fixe des normes minimales en matière de collecte de sang et de plasma, qu'ils soient destinés à la préparation de produits sanguins labiles ou à la fabrication de dérivés plasmatiques ainsi qu'en matière de préparation de produits sanguins labiles. Ainsi, les centres de plasmaphérèse opérés par l'industrie privée sont soumis à la directive en ce qui concerne la collecte et le contrôle de la matière première, seule la fabrication des dérivés plasmatiques n'étant pas directement réglementée par le texte, celle-ci entrant dans le champ d'application de la Directive 2001/83/CE. Les dépôts de sang hospitaliers ne sont quant à eux que partiellement soumis à la directive, seules certaines dispositions leur étant directement applicables¹²²³. Le segment clinique de la transfusion sanguine, soit la façon dont les composants sanguins sont administrés au patient, n'est quant à lui pas traité par la directive¹²²⁴.
- 637 La directive s'adresse aux Etats membres¹²²⁵, les enjoignant de désigner une autorité compétente responsable de la mise en œuvre des exigences au niveau national¹²²⁶. Il est donc attendu des Etats membres qu'ils transposent dans leur droit national les standards communautaires imposés par la directive¹²²⁷. Ils disposent néanmoins pour ce faire d'une certaine souplesse¹²²⁸.

¹²²³ Art. 6 de la Directive 2002/98/CE.

¹²²⁴ FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, p. 259.

¹²²⁵ Art. 34 de la Directive 2002/98/CE.

¹²²⁶ Art. 4 ch. 1 de la Directive 2002/98/CE ; Il peut être signalé que dans certains Etats-membres, plusieurs autorités ont été désignées afin de tenir compte de leur structure fédérale ou de l'existence de communautés autonomes. L'Allemagne en a ainsi désigné 29, l'Espagne, 18, le Danemark et la Suède, 2. A ce sujet, cf. Rapport de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Premier rapport sur l'application de la directive sang du 19 juin 2006, COM (2006) 313 final, pp. 2 s.

¹²²⁷ Ils avaient en principe jusqu'au 8 février 2005 pour le faire, cf. art. 32 et 7 de la Directive 2002/98/CE.

¹²²⁸ C'est le propre des directives communautaires de lier les Etats membres quant au but à atteindre, tout en leur laissant une certaine flexibilité quant aux moyens d'y aboutir ; cf. FARRELL, *Governing the Body : Examining EU Regulatory Developments in Relation to Substances of Human Origin*, p. 434.

(c) *Contenu matériel de la directive*(1) **En général**

- 638 La directive, accompagnée de ses quatre annexes et de ses trois directives filles, à savoir la Directive 2004/33/CE¹²²⁹ de la Commission adoptée sur la base de la délégation de compétence de l'art. 29¹²³⁰, contenant elle-même 5 annexes, la Directive 2005/61/CE¹²³¹ et la Directive 2005/62/CE¹²³² organisent un système complexe de contrôle de la qualité et de la sécurité des produits sanguins en fixant de nombreuses normes minimales s'imposant aux établissements de sang et à leurs différentes activités (collecte de sang, préparation des composants sanguins, stockage, transport ou distribution)¹²³³.
- 639 Concrétisant le principe de subsidiarité guidant l'action communautaire – principe repris d'ailleurs par l'art. 152 TCE –, la directive laisse aux Etats membres la possibilité d'aller au-delà de ses exigences. L'art. 4 ch. 2 indique ainsi expressément que « la directive n'empêche pas un Etat membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes »¹²³⁴. Fait intéressant, il est précisé dans la directive qu'« un Etat

¹²²⁹ Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins, JOCE L 91 du 30 mars 2004, p. 25 ; pour quelques développements sur cette directive, cf. FOLLÉA, *L'Europe de la transfusion de demain*, pp. 227 s.

¹²³⁰ Cette directive porte sur des exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins. Son adoption et ses éventuelles adaptations au progrès scientifique et technique se doivent par conséquent de ne pas passer par le lourd processus législatif communautaire. La délégation législative de l'art. 29 à la Commission paraît ainsi pleinement justifiée. Il peut être signalé aussi que les instances du CoE ont joué un rôle important dans l'élaboration de cette disposition et des directives filles ; à ce sujet, cf. FOLLÉA, *L'Europe de la transfusion de demain*, p. 222.

¹²³¹ Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la Directive 2002/98 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves, in JOCE L 256 du 1^{er} octobre 2005, p. 32.

¹²³² Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la Directive 2002/98 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, JOCE L 256 du 1^{er} octobre 2005, p. 41.

¹²³³ Sur ce sujet en général, cf. SEITZ, *The harmonization of the regulation of blood products : a European perspective*, pp. 271 s ; SILVESTER, *Regulatory overview - Stable products Background, current state of the art and future challenges*, pp. 153 s. ; FOLLÉA, *L'Europe de la transfusion de demain*, pp. 225 ss.

¹²³⁴ Dix Etats membres ont fait usage de la possibilité d'introduire ou de maintenir des mesures de protection plus strictes que celles de la directive. Ces mesures consistent notamment en la désignation de préparations sanguines comme médicaments, l'exigence de tests supplémentaires pour des virus

membre peut notamment introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires et non rémunérés, comprenant l'interdiction ou la restriction d'importations de sang et de composants sanguins, en vue d'assurer un haut niveau de protection sanitaire »¹²³⁵. L'approche communautaire en la matière se distingue ainsi de celle adoptée pour les dérivés plasmatiques. En effet, comme vu *supra* (n. 612), les institutions européennes avaient alors refusé aux Etats membres la possibilité d'imposer la gratuité comme condition de commercialisation des dérivés plasmatiques sur leur territoire, se refusant toutefois à condamner la France qui n'avait pas jugé opportun de transposer une telle exigence dans sa législation. A première vue étonnante – les produits labiles et stables étant issus de la même matière première –, cette double approche peut trouver quelque justification. L'intérêt de la gratuité du point de vue de la qualité et de la sécurité des dérivés plasmatiques est plus faible que pour les composants sanguins, leur processus de fabrication constituant une barrière sécuritaire supplémentaire dès lors qu'il permet l'inactivation de virus tels que le VIH ou le VHC. Une approche différenciée prend également en compte le « marché sanguin » existant, les dérivés plasmatiques faisant l'objet d'un commerce mondialisé, à l'inverse des composants sanguins dont les caractéristiques s'opposent généralement à ce type d'échanges à grande échelle. La perception par la population du composant sanguin diverge d'ailleurs de celle des dérivés plasmatiques. Enfin, les réflexions bioéthiques ont évolué entre l'adoption de la Directive 89/381/CEE et l'élaboration de la Directive 2002/98/CE, d'où une évolution des réglementations adoptées.

- 640 La soumission de tout établissement de transfusion sanguine, à savoir « toute structure ou tout organisme responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion »¹²³⁶, à désignation, autorisation, agrément ou octroi d'une licence constitue la mesure centrale de la

tels que le lymphotrope T humain, l'exigence de la technologie de l'amplification nucléaire pour la détection du virus de l'hépatite C ainsi que du VIH, l'exigence de mesures plus strictes en matière de sélection des donneurs et de contrôle des dons ou encore des exigences plus strictes en matière d'hémovigilance. Cf. Rapport de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Premier rapport sur l'application de la directive sang du 19 juin 2006, COM (2006) 313 final, p. 2.

¹²³⁵ A ce sujet, cf. DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 159.

¹²³⁶ Art. 3 let. e de la Directive 2002/98/CE.

directive¹²³⁷. Avant de pouvoir entreprendre la moindre activité en matière transfusionnelle, tout établissement doit fournir à l'autorité compétente les informations énumérées à l'annexe 1, à savoir des informations générales sur son organisation et une description de son système de qualité¹²³⁸. Pour autant que l'établissement respecte les exigences de la directive, l'autorité lui indique quelles activités peuvent être entreprises et à quelles conditions¹²³⁹. Une autorisation écrite de l'autorité compétente est nécessaire à tout établissement souhaitant par la suite étendre ses activités. Signalons que l'ensemble de ce régime ne s'applique pas aux dépôts de sang hospitaliers¹²⁴⁰, et que des règles transitoires ont été prévues pour les établissements déjà actifs avant l'entrée en vigueur de la directive¹²⁴¹.

(2) Principales exigences imposées aux établissements de transfusion sanguine

- 641 Les exigences imposées par la directive aux établissements de transfusion sanguine sont nombreuses. Elles ont trait aux inspections et mesures de contrôle, au personnel, au système de la qualité, à l'hémovigilance, à la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins, ainsi que, de façon moins évidente, à la protection des données et à la confidentialité¹²⁴².
- 642 L'art. 8 de la directive impose que des inspections et mesures de contrôles soient organisées par l'autorité compétente dans les établissements de transfusion sanguine et détaille quelque peu leur déroulement. Il s'agit de vérifier que les exigences de la directive soient respectées. L'obligation imposée à l'autorité compétente a pour corollaire que les établissements se doivent de tolérer ces contrôles et de collaborer avec les autorités.
- 643 S'agissant du personnel employé dans les établissements, l'art. 10 de la directive exige qu'il soit suffisamment qualifié pour exécuter les tâches confiées et qu'il dispose d'une formation adaptée et régulièrement mise à jour.

¹²³⁷ Art. 5 ch. 1 de la Directive 2002/98/CE.

¹²³⁸ Art. 5 ch. 2 de la Directive 2002/98/CE.

¹²³⁹ Art. 5 ch. 3 de la Directive 2002/98/CE.

¹²⁴⁰ Art. 6 de la Directive 2002/98/CE.

¹²⁴¹ Art. 7 de la Directive 2002/98/CE.

¹²⁴² Il ne s'agit pas ici de présenter dans le détail l'ensemble des mesures relatives à ces thèmes, mais simplement de s'arrêter brièvement sur les plus essentielles d'entre elles. Pour une présentation détaillée de l'ensemble des exigences de la directive, cf. FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, pp. 259 ss.

- 644 Quant au système de qualité, l'art. 9 de la directive impose que chaque établissement désigne une personne responsable chargée notamment de veiller à ce que ses activités se déroulent dans le cadre de la législation en vigueur et de mettre en œuvre les exigences de la directive¹²⁴³. La disposition fixe en outre les qualifications minimales dont doit bénéficier cette personne. Les art. 11 à 13 de la directive visent eux aussi à garantir la qualité du système dans les établissements de transfusion. Selon l'art. 11 de la directive, tout établissement doit mettre en place et tenir à jour un système de qualité fondé sur les principes de bonnes pratiques, étant précisé que la Commission a la charge d'établir des normes et des spécifications communautaires en la matière. L'art. 12 de la directive porte sur la documentation et exige de tout établissement qu'il tienne à jour « les documents relatifs aux procédures opérationnelles et aux lignes directrices, aux manuels de formation et de référence ainsi qu'aux formulaires de compte rendu ». L'art. 13 de la directive introduit quelques règles en matière d'archivage des informations essentielles.
- 645 Les questions d'hémovigilance relèvent en partie de l'art. 14 de la directive portant sur la traçabilité de la chaîne transfusionnelle et de l'art. 15 portant sur la notification des incidents et réactions indésirables graves¹²⁴⁴. Il s'agit là d'une mesure centrale en matière de sécurité transfusionnelle. L'art. 14 de la directive exige une traçabilité complète du sang et produits sanguins du donneur au receveur, également en cas d'importation. A cette fin, les établissements de transfusion sanguine doivent mettre en œuvre un système d'identification et d'étiquetage efficace. Il est exigé que les données nécessaires pour assurer la traçabilité soient conservées pendant 30 ans. L'art. 15 de la directive impose la notification de « tout incident indésirable grave (accident ou erreur) lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage et à la distribution de sang ou de composants sanguins qui peut avoir une influence sur leur qualité et leur sécurité, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de la transfusion, qui peut être attribuée à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins [...] ». Les établissements de transfusion doivent alors disposer d'une procédure permettant de retirer le sang ou les composants sanguins concernés par une notification¹²⁴⁵.
- 646 Les dispositions relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins font l'objet des art. 16 à 23 de la directive, ces derniers étant largement concrétisés par les exigences techniques spécifiques figurant dans la Directive 2004/33/CE et ses annexes. Les exigences communautaires adoptées en la matière tiennent compte de nombreux textes, en particulier de la Recommandation 98/463/CE du Conseil, de certaines recommandations du CoE, des recommandations de l'OMS, de l'avis du comité

¹²⁴³ Cf. également FARRELL, *Is the gift still good ? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union*, p. 171.

¹²⁴⁴ D'une manière générale à ce sujet, cf. ROUGER, *Perspectives et organisation de l'hémovigilance en application de la Directive européenne 2002/98/CE*, pp. 119 ss.

¹²⁴⁵ Pour plus d'informations sur les questions d'hémovigilance, cf. FABER, *L'hémovigilance en Europe*, p. 7 ; FABER, *Haemovigilance around the world*, pp. 71 ss ; RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 9.

scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux, des monographies de la pharmacopée européenne et de l'expérience internationale dans ce domaine¹²⁴⁶ ; elles sont toutefois formulées d'une manière nouvelle. Ainsi les instances communautaires ont-elles décidé de ne pas procéder par la méthode du renvoi aux travaux d'autres organisations internationales, notamment le CoE, mais d'adopter une législation propre tenant compte de leurs travaux. Les exigences techniques de la Directive 2004/33/CE portent notamment sur les informations à fournir aux candidats au don (annexe II, partie A, fondée sur art. 16 et 29 let. b de la Directive 2002/98/CE), les informations à fournir par les donneurs (annexe II, partie B, fondée sur art. 17 et 29 let. c), l'admissibilité des donneurs (annexe III, fondée sur art. 18 et 29 let. d), les conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins (annexe IV, fondée sur art. 22 et 29 let. e) et les exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins (annexe V, fondée sur art. 23 et 29 let. f).

- 647 En matière de protection des données et de confidentialité, l'art. 24 de la directive contient quelques garde-fous. La disposition rappelle la nécessité de rendre anonymes les données recueillies conformément à la directive et exige donc des établissements de transfusion sanguine qu'ils adoptent des mesures et des procédures pour assurer la sécurité des données.

(d) Réception et impact de la directive

(1) En général

- 648 La Directive 2002/98/CE et ses textes d'application ont le mérite d'instaurer des exigences minimales applicables à l'ensemble de l'activité transfusionnelle, lesquelles tiennent compte des connaissances scientifiques les plus actuelles¹²⁴⁷. Le fait qu'ils lient les Etats membres quant aux résultats à atteindre en la matière, contrairement aux textes de l'OMS et du CoE, constitue également l'une de leurs principales qualités. Cela permet de garantir que l'activité transfusionnelle soit d'un certain niveau dans l'ensemble de l'UE, ce qui n'était pas forcément le cas auparavant. L'impact de la directive paraît dès lors conséquent, en particulier dans certains Etats membres dont la législation, ou son adaptation aux dernières connaissances scientifiques, souffraient de quelques lacunes¹²⁴⁸. L'impact de la directive s'est surtout fait sentir, à travers l'Europe, sur les établissements de transfusion sanguine secondaires, les centres principaux s'étant soumis à des normes de qualité strictes avant même

¹²⁴⁶ Cf. Consid. 3 de la Directive 98/2002/CE.

¹²⁴⁷ Dans ce sens, cf. FOLLÉA, *L'Europe de la transfusion de demain*, p. 232.

¹²⁴⁸ FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, pp. 265 ss.

l'adoption de la directive (soit sur une base volontaire, soit en application de législations nationales)¹²⁴⁹. La directive a également le mérite de systématiser les nombreuses exigences techniques trouvant application en la matière, lesquelles relevaient jusqu'alors de textes multiples et souvent dépourvus de force contraignante adoptés notamment dans le cadre communautaire, du CoE et de l'OMS¹²⁵⁰. Le texte de la directive s'accompagne néanmoins de difficultés de plusieurs ordres et a fait l'objet de critiques.

(2) Double standardisation ?

- 649 Nombre des thèmes abordés par la directive ont fait l'objet de réflexions dans le cadre du CoE et abouti à l'adoption de divers textes, et ce bien avant que l'UE ne s'intéresse à la transfusion sanguine. En particulier, les questions relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins y ont fait l'objet de nombreux développements, dont le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins est l'aboutissement le plus significatif. Comme vu *supra* (nn. 530 ss), la valeur de ce guide, régulièrement remis à jour, est reconnue au-delà même des Etats membres du CoE. Il constitue aujourd'hui une référence de base en matière transfusionnelle. Si ce texte a eu une influence primordiale sur la législation communautaire adoptée – les organismes spécialisés du CoE ont d'ailleurs été largement consultés dans le processus législatif communautaire¹²⁵¹ –, il n'a pourtant pas été repris en temps que tel. Ainsi subsiste-t-il quelques différences entre le guide et les textes d'application de la directive quant aux exigences techniques à respecter en matière transfusionnelle¹²⁵². Il existe par conséquent, à l'échelle du continent, une double standardisation. Sans remettre en cause la qualité du travail communautaire, cette double standardisation apparaît insatisfaisante dans la mesure où tous les Etats membres de l'UE appartiennent également au CoE. Il n'apparaît pas illégitime de se demander s'il n'aurait pas été plus judicieux pour l'UE de procéder par l'adoption de renvois. Une meilleure clarté en aurait peut-être résulté.

¹²⁴⁹ FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, p. 269.

¹²⁵⁰ En ce qui concerne l'impact et l'application concrets de la directive sur la pratique transfusionnelle à travers l'Europe, cf. Rapport de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Premier rapport sur l'application de la directive sang du 19 juin 2006, COM (2006) 313 final.

¹²⁵¹ FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, p. 257 ; FOLLÉA, *L'Europe de la transfusion de demain*, pp. 225 ss.

¹²⁵² FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, pp. 266 ss.

(3) Inapplicabilité au segment clinique de la transfusion ?

650 Il est parfois reproché à la directive de laisser la majeure partie du segment clinique de la transfusion en dehors de son champ d'application alors que nombre d'incidents transfusionnels peuvent lui être directement imputés¹²⁵³. La directive n'introduit en effet aucune exigence quant à la façon dont les produits sanguins sont finalement utilisés. Les questions de la formation des spécialistes pratiquant la transfusion sanguine et du personnel infirmier sont également ignorées de la directive. A notre sens, cette orientation de la directive apparaît pourtant justifiée dès lors que le texte a été adopté dans le but d'améliorer la qualité du sang et des produits sanguins. Le principe de subsidiarité et la compétence de l'art. 152 (4) let. a TCE limitent en outre les possibilités d'intervention communautaire. Aussi, il paraît douteux que la Communauté eût été compétente pour intégrer à la directive des normes portant sur la façon même dont sont administrés les produits sanguins ou sur la formation des médecins et du personnel infirmier. A notre sens, quelques dispositions ont par ailleurs un intérêt indirect en relation avec le segment clinique de la transfusion même si elles ne s'y focalisent pas. Tel est le cas, par exemple, des normes imposant un système d'hémovigilance (art. 14 et 15 de la directive).

(4) Insuffisances d'ordre bioéthique ?

651 Certains ont argué que la directive ne parvenait pas à imposer les valeurs bioéthiques que sont le volontariat et le bénévolat en matière de dons de sang ainsi que la nécessité d'aboutir à l'autosuffisance communautaire en sang et composants sanguins, alors même que ces objectifs y sont mentionnés à plusieurs reprises. Dès lors que le respect de ces valeurs peut contribuer à la sécurité sanitaire des composants sanguins, même faiblement, il eût été possible à la CE d'exiger notamment la gratuité du don, ce qu'elle n'a pas fait.

4. Action communautaire liée aux enjeux bioéthiques

a) Perspective historique

652 Comme exposé *supra* (n. 611), certaines valeurs bioéthiques en matière d'utilisation thérapeutique du sang ont déjà été ancrées dans la Directive 89/381/CEE soumettant les dérivés plasmatiques au principe de libre circulation afin de réaliser le marché commun. L'ancrage y était néanmoins fragile, ce qui n'a pas manqué de soulever la critique. Celle-ci a contribué à ce que les institutions européennes prennent conscience de la nécessité de garantir plus efficacement certaines valeurs bioéthiques dans le domaine transfusionnel.

¹²⁵³ FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, p. 270.

- 653 Le revirement s'opère au début des années nonante¹²⁵⁴. Une symétrie presque parfaite s'établit entre les réflexions communautaires portant sur la sécurité sanitaire des produits sanguins et celles portant sur la protection de certaines valeurs éthiques en matière transfusionnelle. Les nombreux textes non contraignants adoptés dans les années nonante par les institutions communautaires en matière de sécurité sanitaire mentionnent constamment les nécessités d'encourager la non-rémunération du don de sang et d'atteindre l'autosuffisance du sang et des produits sanguins à l'échelle communautaire, marquant en cela le lien existant entre les exigences de sécurité sanitaire et celles résultant d'enjeux bioéthiques. Même si les Etats membres sont encouragés par ces textes à promouvoir le don de sang volontaire et non rémunéré ainsi que l'autosuffisance, aucune obligation formelle ne leur est imposée, ces textes ayant uniquement un caractère incitatif, proposant une aspiration sur différents aspects de la politique transfusionnelle.
- 654 En 1991 est créé le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission européenne, lequel rendra en 1993 un avis portant spécifiquement sur les dérivés du sang et du plasma. Ce groupe relève alors que la rémunération des donneurs va à l'encontre de la dignité de l'être humain¹²⁵⁵. Aucune suite contraignante ne sera toutefois donnée à cet avis par les instances communautaires.

b) Opportunités non saisies des Directives 2001/83/CE et 2002/98/CE

i. En général

- 655 L'adoption des Directives 2001/83/CE et 2002/98/CE a représenté une occasion idéale d'ancrer formellement les principes bioéthiques de non-rémunération du don et d'autosuffisance en sang et en produits sanguins dans la législation communautaire et de donner à ces principes une valeur juridique et un effet contraignant. L'opportunité n'a toutefois pas été saisie. Les deux directives se focalisent en effet sur la qualité et la sécurité du sang, des composants sanguins et des dérivés plasmatiques et ne traitent que brièvement des questions bioéthiques que sont la non-rémunération du don et l'autosuffisance en sang et

¹²⁵⁴ HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 179 ; MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 151.

¹²⁵⁵ GROUPE DE CONSEILLERS POUR L'ÉTHIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE, *Avis n° 2 sur les produits dérivés du sang ou du plasma humains*, pp. 1 ss ; cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 57.

produits sanguins, sans d'ailleurs aller jusqu'à imposer de telles exigences aux Etats membres. Aussi certains Etats membres autorisent-ils encore aujourd'hui la rémunération des donneurs de sang. A titre d'exemple, le don de sang complet est rémunéré plus de 10 € en Lituanie, montant qui, comparé au niveau de vie dans ce pays, apparaît non négligeable¹²⁵⁶.

ii. Directive 2001/83/CE

- 656 La Directive 2001/83/CE mentionne plusieurs fois la nécessité de garantir certains standards bioéthiques. L'art. 110 de la directive énonce en particulier que « les Etats membres prennent toutes les mesures utiles pour promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et plasma humains ». La disposition ajoute qu'« à cette fin, ils encouragent les dons de sang ou de plasma volontaires et non rémunérés et prennent toutes mesures utiles pour le développement de la production et de l'utilisation des produits dérivés du sang ou du plasma humains provenant de dons volontaires et non rémunérés ». Ces exigences reprennent essentiellement celles déjà énoncées dans les considérants de la directive¹²⁵⁷ et maintiennent leur caractère programmatique, c'est-à-dire dépourvu de caractère contraignant. Reconnaisant tant l'intérêt du don volontaire et gratuit que celui de l'autosuffisance communautaire quant à l'approvisionnement en dérivés plasmatiques, la directive se refuse à imposer cette voie à l'ensemble de l'UE. Il s'agit là essentiellement d'une conséquence de traditions nationales divergentes¹²⁵⁸.
- 657 Les obstacles d'ordre économique et politique ont été trop nombreux pour donner un caractère contraignant à ces principes bioéthiques. Le commerce à l'échelle mondiale de ces produits tel qu'il existait déjà au moment de l'élaboration de la directive a certainement constitué le premier obstacle. En outre, certaines questions étaient politiquement sensibles, certains Etats ayant encore de la peine à admettre leur dépendance en la matière vis-à-vis des fournisseurs américains¹²⁵⁹, les autorités européennes préférant alors ne pas trop intervenir. La non-exigence de gratuité et d'autosuffisance en ce qui concerne les produits sanguins stables¹²⁶⁰ a d'ailleurs eu pour effet que la dépendance communautaire à l'égard des dérivés plasmatiques américains issus de centres de plasmaphérèse rémunérant leur donneurs a demeuré¹²⁶¹, le plasma

¹²⁵⁶ KALIBATAS, *Payment for whole blood donations in Lithuania : the risk for infectious disease markers*, p. 209.

¹²⁵⁷ Considérant 19 de la Directive 2001/83/CE.

¹²⁵⁸ Dans ce sens, cf. DUBOIS, *La place de l'éthique dans le marché européen de la santé*, p. 95.

¹²⁵⁹ FARRELL, *Is the gift still good ? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union*, p. 176.

¹²⁶⁰ FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, p. 146.

¹²⁶¹ Cf. LEWIS, *Europe: Blood Donation*, p. 981.

issu de donneurs communautaires non rémunérés fractionné en Europe ne couvrant pas les besoins. A l'échelle communautaire, le plasma global collecté permet à l'heure actuelle de ne couvrir que 40 % des besoins en dérivés plasmatiques¹²⁶². Il est ainsi probable que l'autosuffisance communautaire en dérivés plasmatiques ne sera pas atteinte à moyen terme, sauf éventuelle intervention politique plus appuyée que dans la Directive 2001/83/CE, ce qui apparaîtrait toutefois improbable¹²⁶³.

658 En outre, l'intérêt d'imposer la gratuité et l'autosuffisance dans une perspective de stricte sécurité sanitaire a certainement paru trop peu évident. Il semble que le principe de non-rémunération n'a pas été imposé aux Etats-membres car son intérêt pour la sécurité des dérivés plasmatiques a été jugé insignifiant par les instances communautaires. Dans le cadre de l'élaboration de la Directive 2002/98/CE (modifiant également la Directive 2001/83/CE), le Parlement européen s'est interrogé sur l'effet de la non-rémunération sur la sécurité des produits stables et a requis une prise de position de l'EMEA à ce sujet. Dans celle-ci, l'EMEA a entre autre conclu que « *there is no evidence from clinical studies and pharmacovigilance that donor remuneration increases the risk of viral transmission via plasma-derived products, which have been subject to proper screening at donation and a validated viral inactivation/removal step* »¹²⁶⁴. Sur la base de cette prise de position explicite, il n'y avait pas de raison d'apporter des modifications à la Directive 2001/83/CE afin d'imposer la gratuité. Il faut en déduire toutefois que l'encouragement de la non-rémunération du don par la Directive 2001/83/CE portant sur les dérivés plasmatiques ne poursuit qu'un but bioéthique, et non un but de sécurité sanitaire.

iii. Directive 2002/98/CE

659 La Directive 2002/98/CE portant sur le sang et les composants sanguins souffre également de lacunes. Tout comme la Directive 2001/83/CE, celle-ci indique expressément que « les Etats-membres prennent les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons »¹²⁶⁵. Ainsi, cette disposition, qui reprend ici aussi des idées largement développées dans les considérants

¹²⁶² VALVERDE, *The specificity of labile products and plasma derived products*, p. 1.

¹²⁶³ Dans ce sens également, cf. FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, p. 272 ; FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, p. 136 ; d'une manière plus générale, notamment en relation avec les pays de l'Europe de l'est, cf. MAYR, *The reality of self-sufficiency*, pp. 362 ss.

¹²⁶⁴ CPMP, *Non-remunerated and remunerated donors : safety and supply of plasma-derived medicinal products*, pp. 1 ss ; à ce sujet, cf. SILVESTER, *Regulatory overview - Stable products Background, current state of the art and future challenges*, p. 155 ; VALVERDE, *The political dimension of blood and plasma derivatives*, p. 28.

¹²⁶⁵ Art. 20 de la Directive 2002/98/CE.

de la directive¹²⁶⁶, renonce à imposer le don de sang volontaire et gratuit dans l'ensemble de l'UE¹²⁶⁷. L'art. 4 de la directive relative à la mise en œuvre du texte confirme cette orientation de la politique communautaire. Il énonce en effet qu'« un Etat-membre peut notamment introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires et non rémunérés, comprenant l'interdiction ou la restriction des importations de sang et de composants sanguins, en vue d'assurer un haut niveau de protection sanitaire [...] » et témoigne ainsi implicitement de l'inexistence d'obligation formelle en la matière à l'échelle communautaire. L'autosuffisance en sang et composants sanguins n'est quant à elle pas même mentionnée comme ambition communautaire dans le corps de la directive, alors même qu'elle est énoncée à maintes reprises dans ses considérants¹²⁶⁸. Signalons que l'absence d'autosuffisance constitue une menace potentielle pesant sur la pratique transfusionnelle du futur, étant donné qu'elle pourrait favoriser la diffusion d'éventuels nouveaux virus¹²⁶⁹. Il sied toutefois de relever que la Directive 2002/98/CE laisse aux Etats membres la possibilité de limiter ou d'interdire les importations de composants sanguins provenant de donneurs rémunérés¹²⁷⁰.

- 660 Il paraît utile de s'interroger sur le fait que la Directive 2002/98/CE renonce à imposer certains standards bioéthiques alors même qu'elle reconnaît explicitement, à tort ou à raison, leur intérêt et leurs bienfaits, en particulier pour garantir la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins¹²⁷¹. Il peut être rappelé d'ailleurs que ces principes sont ardemment défendus par le CoE, auquel appartiennent tous les Etats membres de l'UE. Il semble qu'aucun consensus sur une obligation d'imposer à l'échelle communautaire le respect de ces valeurs éthiques dans une perspective de sécurité sanitaire n'ait pu être trouvé lors de la procédure législative¹²⁷², les sociétés commerciales de fractionnement

¹²⁶⁶ Cf. Considérants 4, 7, 8, 9, 23 de la Directive 2002/98/CE.

¹²⁶⁷ HERVEY, *EU Law and national health policies: problem or opportunity?*, p. 2 ; SICARD, *L'avenir de la transfusion entre le risque de rupture et le risque de commercialisation*, pp. 19 s ; DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 159.

¹²⁶⁸ Cf. par exemple considérants 6 ss de la Directive 2002/98/CE.

¹²⁶⁹ Cf. FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, p. 136.

¹²⁷⁰ SILVESTER, *Regulatory overview - Stable products Background, current state of the art and future challenges*, p. 155.

¹²⁷¹ Dans le cadre de la préparation de la Directive 2002/98/CE, le Parlement a requis une prise de position de l'EMA à propos de l'effet de la gratuité sur la sécurité sanitaire des dérivés plasmatiques, mais pas à propos de l'effet de la gratuité sur la sécurité sanitaire des composants sanguins. Il faut en déduire que cette dernière lui paraissait plus évidente.

¹²⁷² FABER, *The European Blood Directive : a new era of blood regulation has begun*, p. 271 ; cf. *Sécurité du sang humain : le commissaire Byrne se félicite de l'accord politique intervenu au Conseil « Santé »*, communiqué du 15 novembre 2001, IP/01/1594, p. 1 : « Je suis heureux de constater que le compromis proposé par le Conseil sous l'impulsion de la présidence belge a trouvé le moyen d'intégrer les positions essentielles du Parlement européen sur la question délicate de la sécurité du

s'opposant avec leur force de persuasion à pareille mesure, craignant ne pas pouvoir étendre leurs activités commerciales en Europe au cas où elles seraient contraintes de ne recourir qu'à du plasma non rémunéré¹²⁷³. De plus, il semble qu'aucune définition uniforme de la notion de « non-rémunération » n'ait pu être trouvée¹²⁷⁴. Ainsi la directive a-t-elle finalement donné la priorité aux intérêts commerciaux de celles-ci et non à l'impératif bioéthique vers lequel tend pourtant l'UE, et accessoirement à celui de sécurité¹²⁷⁵.

iv. Appréciation

- 661 Quand on sait que le respect de ces principes bioéthiques a une longue tradition dans la plupart des pays européens, et ce même dans les Etats où certains donneurs sont indemnisés, le manque d'ambition de la directive laisse quelque peu perplexe. Signalons à ce propos que le recours à des dons non rémunérés a une longue histoire en France, dans le Benelux, au Royaume-Uni, en Finlande, en Slovénie, en Slovaquie ou en Tchéquie, qu'il a été introduit à Chypre dans les années septante, en Espagne et à Malte dans les années huitante et en Italie, au Portugal, en Grèce et en Estonie dans les années nonante¹²⁷⁶.
- 662 Il faut néanmoins reconnaître qu'il n'était pas évident pour les institutions communautaires de définir un régime unique dans un domaine où chaque approche nationale demeure spécifique. Il ne faut pas oublier non plus que dans la plupart des Etats membres, même dans ceux dont le système d'approvisionnement en sang et produits sanguins repose sur des dons volontaires et non rémunérés, certaines formes d'indemnisation du donneur existent et que certains dons particuliers (par exemple par thrombocytophérèse ou lorsque le donneur doit préalablement être immunisé) peuvent donner lieu à

sang. [...] Surtout pour la question des dons volontaires et gratuits, ce fut un exercice d'équilibre difficile. ».

¹²⁷³ FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, pp. 141 et 145.

¹²⁷⁴ DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 159.

¹²⁷⁵ FARRELL, *The emergence of EU governance in public health, The case of blood policy and regulation*, p. 145.

¹²⁷⁶ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen : Rapport sur la promotion par les Etats membres des dons de sang volontaires et non rémunérés du 17 mai 2006, COM (2006) 217 final, p. 3 ; cf. également HERVEY/MCHALE, *Health Law and the European Union*, p. 347.

indemnisation en espèces¹²⁷⁷. Les Etats – à l’image de l’Allemagne – rémunérant de fait certains donneurs préfèrent d’ailleurs eux aussi utiliser les termes de « compensation » ou d’« indemnisation » plutôt que celui de « rémunération »¹²⁷⁸ (étant relevé toutefois que le « paiement » des donneurs n’est pas autorisé en Allemagne¹²⁷⁹), la nuance entre ce qui est autorisé et ce qui est prohibé dans les Etats membres de l’UE étant par conséquent extrêmement floue¹²⁸⁰. Aussi, même si le principe avait été formellement ancré dans les directives, il semble que celui-ci n’aurait pas fait obstacle à l’octroi de compensations ou d’indemnités, qui ne sont généralement pas considérées comme une rémunération, même parfois lorsqu’elles consistent en un versement en espèces.

- 663 Dans cette perspective, il faut souligner qu’il est étonnant que les directives ne définissent à aucun moment la notion de « non-rémunération ». Cela constitue à notre sens une lacune, même s’il faut admettre que toute entreprise allant dans le sens d’une conceptualisation de la notion s’avérerait difficile au vu de la diversité des pratiques existantes.
- 664 Le plus surprenant demeure que les Directives 2001/83/CE et 2002/98/CE font de nombreuses références au principe de non-rémunération mais qu’elles se limitent à lui reconnaître une valeur programmatique. Cela ressemble à un choix non assumé.

¹²⁷⁷ Cf. Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen : Rapport sur la promotion par les Etats membres des dons de sang volontaires et non rémunérés du 17 mai 2006, COM (2006) 217 final, pp. 3 ss.

¹²⁷⁸ Cf. § 10 de la *Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz, TFG)* intitulé « *Aufwandsentschädigung* » qui dispose : « *Die Spendeentnahme soll unentgeltlich erfolgen. Der spendenden Person kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll.* » ; Rapport sur la promotion par les Etats membres des dons de sang volontaires et non rémunérés du 17 mai 2006, COM (2006) 217 final, pp. 3 ss.

¹²⁷⁹ VON AUER, *The German Transfusion Act – a Model for Europe?*, p. 315.

¹²⁸⁰ Dans un sens proche, cf. DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients’ Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 159.

c) *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*¹²⁸¹

i. Contexte de son adoption

665 En 2000, l'UE s'est dotée d'une Charte des droits fondamentaux au terme d'une procédure plutôt originale. Cette charte a été rédigée par une convention spécialement formée à cet effet, adoptée par les institutions européennes et proclamée le 7 décembre 2000 à Nice par les présidents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission. Le statut juridique de ce texte demeure flou. La charte aurait idéalement dû être intégrée dans la nouvelle Constitution pour l'Europe. Du fait du rejet de cette dernière par la France et les Pays-Bas, son sort juridique paraît incertain, même si nombreux sont ses défenseurs souhaitant l'incorporer dans le droit de l'UE, plus singulièrement dans le TUE, et lui donner ainsi un caractère juridique à part entière. A l'heure actuelle, la charte n'a toutefois pas de force contraignante et doit être considérée comme une simple déclaration politique.

ii. Objectifs de la charte

666 La Charte des droits fondamentaux de l'UE systématise l'ensemble des droits civiques, politiques, économiques et sociaux des personnes vivant sur le territoire communautaire en les énonçant dans un texte unique, lequel se divise en six titres : dignité, liberté, égalité, solidarité, citoyenneté et justice. Elle se fonde sur différents textes existant en la matière à l'échelle européenne – notamment la CEDH et la Charte sociale européenne du CoE – ainsi que sur les traditions constitutionnelles des Etats membres de l'UE et leurs obligations internationales communes.

iii. Contenu de la charte en lien avec l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques

667 L'art. 3 de la charte portant sur le droit à l'intégrité de la personne semble trouver application en matière d'utilisation thérapeutique du sang. A vrai dire, sa teneur ne diffère toutefois guère de celle de certaines dispositions de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. D'une part, l'art. 3 ch. 2 let. a de la charte énonce la nécessité de garantir le consentement libre et éclairé de la personne concernée dans le cadre de la médecine et de la biologie. Par conséquent, la disposition peut être lue comme imposant le volontariat du don de sang. A cet égard, l'intérêt de la charte est minime, le principe du consentement étant déjà bien établi, aux niveaux international et national, dans des textes ayant de surcroît une importance et une force contraignante supérieure à la charte. D'autre part, l'art. 3 ch. 2 let. c de la charte mentionne l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de

¹²⁸¹ JOCE C 364 du 18 décembre 2000, p. 1 ; JOCE C du 14 décembre 2007, p. 1.

profit. Dans le contexte de l'utilisation thérapeutique du sang, il s'agit en particulier de déterminer si elle s'oppose à ce que le don du sang soit rémunéré et à ce que les produits sanguins fassent l'objet d'un commerce comme toute marchandise. Cette disposition correspondant exactement à l'art. 21 de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, il convient par conséquent de lui donner le même sens et de ne lui reconnaître qu'un intérêt limité.

- 668 S'agissant de la non-rémunération du don, il peut paraître surprenant que la charte l'impose, alors même que les directives adoptées spécifiquement en matière d'utilisation thérapeutique du sang y ont expressément renoncé en se contentant de dispositions programmatiques en la matière. Même si la disposition n'interdit que la rémunération du don, mais non l'indemnisation du donneur, elle va au-delà de ce qu'a exigé l'UE dans ses directives sur le sang¹²⁸². Cette contradiction entre la charte et la législation sanitaire démontre la difficulté d'adopter une norme éthique unique que l'on soit dans la perspective des droits de l'homme ou dans celle de la réglementation concrète de la pratique transfusionnelle.
- 669 L'interdiction de faire d'une partie du corps une source de profit est elle aussi surprenante, dans la mesure où les directives portant sur l'utilisation thérapeutique du sang s'accommodent de l'existence de centres de plasmaphérèse opérés par l'industrie privée sur le territoire communautaire, mentionnant même expressément que ces derniers entrent dans leur champ d'application. De même, les directives tolèrent l'importation de produits intermédiaires et dérivés plasmatiques fabriqués par des sociétés commerciales américaines. De surcroît, la libre circulation des dérivés plasmatiques a même été encouragée par les institutions communautaires. En outre, il peut être constaté que les directives ne font pas obstacle à la commercialisation du sang et des produits sanguins. A notre sens, le texte de la charte devrait toutefois être considéré comme compatible avec les Directives 2001/83/CE et 2002/98/CE¹²⁸³. Comme l'art. 21 de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, la charte s'oppose en effet uniquement à la commercialisation du sang en tant que tel, mais tolère la rémunération des opérations effectuées sur la matière première et la commercialisation de produits fabriqués à partir de sang ou de plasma.

¹²⁸² Dans un sens proche, cf. VAN AKEN, *Don ou marchandise ?*, p. 197, lequel relève : « Dès lors que ces documents et chartes ont été ratifiés, on escompterait qu'il eût été facile de rendre plus strictes les exigences fixées en fin de compte par les directives européennes. Il n'en est rien. Les politiques en vigueur sont telles que les directives sont somme toute peu contraignantes » ; DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, p. 160, selon qui cette contradiction est potentiellement source de difficultés.

¹²⁸³ Plus critique, SMIT, *Haemophilia treatment : Outcome of treatment and actual challenges*, p. 104.

5. Bilan de l'action de l'Union européenne

- 670 Longtemps focalisée sur les seuls enjeux du libre marché, l'UE s'est vu octroyer de nouvelles compétences au cours des dernières décennies, ce qui lui a permis de diversifier son intervention et d'adopter des textes dans des domaines longtemps réservés aux Etats membres. Le domaine de la santé et, plus particulièrement l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, s'inscrivent dans un mouvement général de transfert des compétences dans certains domaines clés des Etats membres à l'UE, que l'on songe au droit de l'environnement ou à la protection des consommateurs par exemple.
- 671 S'agissant plus particulièrement de la transfusion sanguine, l'intervention de l'UE doit beaucoup aux drames du sang contaminé qui ont touché ses populations. Les limites de certaines approches nationales à un moment où l'UE souhaitait par ailleurs renforcer ses prérogatives ont constitué un terreau favorable à une intervention plus marquée dans ce domaine. L'UE poursuit trois objectifs principaux en matière transfusionnelle. Le premier, longtemps seule ambition communautaire, consiste en la soumission des dérivés plasmatiques aux règles du marché commun. Le deuxième objectif concerne la sécurité transfusionnelle. Des standards minimaux ont ainsi été imposés à travers toute l'union. Le troisième objectif est d'ordre bioéthique, l'UE soutenant une approche de la pratique transfusionnelle non fondée sur la rémunération et la commercialisation du sang.
- 672 A notre sens, les deux premiers objectifs ont été mis en œuvre de façon satisfaisante par l'UE, même si celle-ci a été contrainte parfois de mettre quelque eau dans son vin et de tolérer des approches nationales moins libre-échangistes et parfois plus autarciques. Il ne peut pas en être dit autant du troisième objectif, source de non-dits et de demi-mots. Certes, on ressent une volonté des instances communautaires de promouvoir une pratique transfusionnelle fondée sur une vision humaniste. Jusqu'à présent, l'UE n'a toutefois pas réussi à imposer à ses Etats membres une telle vision. De nombreuses différences demeurent entre ce qui est jugé souhaitable et ce qui leur est véritablement imposé.

V. Convention PIC (*Pharmaceutical Inspection Convention*)

A. Généralités

- 673 La Suisse a adhéré, en 1971¹²⁸⁴, à la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques (*Pharmaceutical Inspection Convention*, PIC)¹²⁸⁵, laquelle constitue un traité international conclu par différents Etats.
- 674 La Convention PIC a pour but de protéger la santé publique et, accessoirement, d'éliminer les obstacles au commerce international des médicaments¹²⁸⁶. Selon son préambule, la Convention PIC vise en effet à ce que les produits pharmaceutiques soient fabriqués selon des normes appropriées. Pour ce faire, elle entend garantir un strict contrôle de la qualité de leur fabrication reposant sur des systèmes nationaux efficaces d'inspection et d'essai, ces mesures devant contribuer à favoriser le commerce international de ces produits. La Convention PIC prévoit à ces fins la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques et fixe les conditions et mesures nécessaires pour qu'une inspection officielle soit reconnue par les autres Etats contractants¹²⁸⁷.
- 675 Depuis 1995, un arrangement pour la coopération en matière d'inspections pharmaceutiques (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*, PIC/S) fonctionne parallèlement à la Convention PIC. Il s'agit d'un arrangement informel entre les autorités de contrôle des médicaments, lequel vise à favoriser entre elles l'échange d'informations. Cet arrangement, plus flexible que la Convention PIC, a été développé parce que le droit communautaire empêchait les Etats membres de l'UE de signer des accords dans le cadre de la Convention PIC avec des Etats non membres de l'UE, cette compétence étant du ressort de la CE, laquelle n'est pas membre de la Convention PIC. De ce fait, aucun Etat ne pouvait être admis comme nouveau membre contractant de la Convention PIC.

B. Recommandations émises dans le cadre de la Convention PIC

- 676 Selon l'art. 8 de la Convention PIC, les représentants des autorités de contrôle des médicaments des Etats contractants doivent se réunir en cas de besoin, au moins une fois par an, pour présenter des recommandations et propositions sur les bonnes pratiques de fabrication. Les notes explicatives de la Convention PIC précisent que pour ce faire, les représentants doivent étudier les détails des normes générales de bonne pratique de

¹²⁸⁴ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3162.

¹²⁸⁵ RS 0.812.101.

¹²⁸⁶ Cf. le Préambule de la Convention PIC.

¹²⁸⁷ Art. 7 de la Convention PIC.

fabrication en tenant compte des travaux de l'OMS, du CoE et des organisations industrielles¹²⁸⁸.

- 677 Au cours de ces réunions ont été adoptés divers guides et recommandations, lesquels concrétisent les normes de bonne pratique de fabrication dans des domaines particuliers. Certains de ces textes concernent spécifiquement les produits sanguins. Il s'agit du *Guide to inspections of source plasma establishments and plasma warehouses (inspection guide)* et du *Guide for blood establishments*. D'autres recommandations, sans s'adresser précisément aux produits sanguins, touchent une partie d'entre eux – les dérivés plasmatiques – de par leur application générale aux produits thérapeutiques.
- 678 Comme leur nom l'indique, les guides et recommandations émis dans le cadre de la Convention PIC n'ont pas de force contraignante et ne sont pas des actes juridiques de droit international¹²⁸⁹. Bien que les Etats contractants de la Convention PIC ne soient pas contraints de les appliquer, ils se soucient néanmoins, en pratique, de le faire, étant entendu que le respect de ces textes facilite l'exportation de la production nationale de médicaments et accroît la confiance que leur accordent les autres Etats contractants¹²⁹⁰.
- 679 Les textes adoptés dans le cadre de la Convention PIC peuvent acquérir une valeur juridique dans la mesure où la législation nationale sur les produits thérapeutiques y renvoie. Tel est notamment le cas de la Suisse s'agissant des bonnes pratiques de fabrication¹²⁹¹.

¹²⁸⁸ Art. 8 des notes explicatives de la Convention PIC.

¹²⁸⁹ MÉROZ, *Directives ICH et recommandations PIC : quelle force obligatoire pour la Suisse ?*, pp. 641 ss.

¹²⁹⁰ MÉROZ, *Directives ICH et recommandations PIC : quelle force obligatoire pour la Suisse ?*, p. 642.

¹²⁹¹ Annexe 1 ch. 1 let. d OAMéd.

CHAPITRE SEPTIÈME. SYSTÈMES D'APPROVISIONNEMENT EN SANG ET EN PRODUITS SANGUINS

I. Perspective historique

A. Initiatives du milieu médical

680 La création des premières organisations de service du sang remonte aux années vingt. Leur création était généralement due à l'initiative de médecins désireux d'optimiser la pratique transfusionnelle, celle-ci étant devenue, grâce aux progrès médicaux, susceptible de servir aux soins des patients. Il ne s'agissait pas encore d'un système organisé et réglementé par les autorités, loin s'en faut. Au Royaume-Uni, une organisation a été mise sur pied par Percy OLIVER à cette époque dans le but d'amasser un nombre maximal de donneurs (panel de donneurs)¹²⁹². Cette organisation a alors été largement stigmatisée, la transfusion n'étant pas encore la pratique courante qu'on connaît aujourd'hui ; elle a néanmoins pu prospérer. Des institutions comparables ont été fondées à travers le monde, notamment en Allemagne, en Autriche, en Belgique, en Russie ou encore au Japon¹²⁹³. En France, un organisme de collecte de sang a été mis sur pied par Arnault TZANCK¹²⁹⁴. En 1928 a ainsi été créée à Paris « l'œuvre de la transfusion sanguine d'urgence », laquelle avait pour objectif de convoquer et de sélectionner des donneurs pour couvrir les besoins en sang des patients. En 1934, un premier centre œuvrant avec du sang conservé a vu le jour dans ce pays. Ces systèmes, certes inadaptés à la pratique transfusionnelle à grande échelle, débouchent rapidement sur la création de banques de sang.

¹²⁹² A ce sujet, cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 55 ss.

¹²⁹³ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 57.

¹²⁹⁴ A ce sujet, cf. HERMITTE, *Le sang et le droit*, pp. 77 ss ; HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 629 ; HERVÉ/TIBERGHEN, *La transfusion, une affaire de cellules, chronique des trois dernières décennies*, p. 5 ; SOULIER, *Transfusion et sida. Le droit à la vérité*, p. 10 ; HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 131.

B. *Création et évolution des banques de sang*

1. **En général**

- 681 Avec l'amélioration de la pratique transfusionnelle et les progrès scientifiques, notamment en matière de conservation du sang, ont été créées au lendemain de la Seconde Guerre mondiale de nombreuses banques de sang, lesquelles recourent alors souvent à des dons volontaires et non rémunérés et visent à atteindre l'autosuffisance, c'est-à-dire collecter suffisamment de sang pour satisfaire la demande en sang et composants sanguins du système de soins.
- 682 L'activité de ces services de transfusion a beaucoup évolué au gré des avancées scientifiques. D'abord centrés sur la collecte et la fourniture de sang complet, les services de transfusion ont rapidement ajouté la préparation des différents composants sanguins à leurs activités. Un tournant a été marqué dans les années soixante avec l'avènement des dérivés plasmatiques, tels que l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines. La fabrication de tels produits n'a que peu de lien avec les activités traditionnelles des services de transfusion : elle nécessite de lourdes infrastructures et d'énormes quantités de matière première. La demande pour les dérivés plasmatiques explosant dans les années septante, les services de transfusion sanguine actifs dans la fabrication de tels produits ont eu quelques difficultés à assurer un approvisionnement suffisant. En parallèle, le sang a commencé à voyager. Le plasma est devenu une matière première très recherchée par les centres de fractionnement des services de transfusion sanguine. Les principes d'autosuffisance ou même d'autarcie ayant prévalu jusque-là sont progressivement abandonnés.
- 683 Peinant à satisfaire la demande en dérivés plasmatiques, les services de transfusion sanguine sont progressivement confrontés à la concurrence des sociétés de fractionnement commerciales nées à la fin des années soixante, principalement aux Etats-Unis. Ces sociétés, qui recourent parfois à du sang rémunéré, provenant même de donneurs à la condition économique modeste, ont alors massivement contribué à couvrir les besoins de nombreux pays en dérivés plasmatiques. L'Europe est même devenue leur principal marché, sur lequel les produits sont parfois vendus jusqu'à trois fois plus cher qu'aux Etats-Unis¹²⁹⁵. On se réfère alors aux sociétés de fractionnement américaines sous les termes peu glorieux d'« OPEP du plasma ». L'importance des sociétés commerciales dans l'approvisionnement en dérivés plasmatiques n'a depuis lors jamais été

¹²⁹⁵ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 240 ss.

démence. Le marché étant particulièrement lucratif, il a néanmoins attiré de nouvelles entités, parfois européennes.

- 684 Récemment, certains services de transfusion sanguine se sont recentrés sur leurs activités de base, à savoir l'approvisionnement en sang et en composants sanguins, et ont abandonné leurs activités de fractionnement, jugeant l'industrie privée plus apte à mener cette activité. Tel a notamment été le cas en Suisse, le STS CRS ayant cédé ses infrastructures de fractionnement en août 2000 à une société pharmaceutique.

2. Intervention du Mouvement de la Croix-Rouge

- 685 A l'échelle mondiale, un organisme de solidarité s'est fortement investi dans le service du sang et joue aujourd'hui encore un rôle essentiel quant à l'approvisionnement en sang et produits sanguins dans plusieurs pays, à savoir le mouvement de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge.
- 686 Ce mouvement se compose de deux entités indépendantes, le Comité international de la Croix-Rouge (CICR)¹²⁹⁶ et la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge (IFRC)¹²⁹⁷, dont les membres sont les Sociétés nationales de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge. Les activités des Sociétés nationales sont particulièrement nombreuses et varient d'un Etat à l'autre, mais elles sont généralement axées sur quatre domaines, à savoir la promotion des valeurs humanitaires, l'intervention en cas de catastrophe, la préparation aux catastrophes, ainsi que la santé et l'assistance aux personnes à un niveau communautaire. Le service du sang appartient aux activités traditionnelles des Sociétés nationales, dont la plupart se sont investies en la matière lors de la Seconde Guerre mondiale et la décennie suivante. Parmi les 186 Sociétés nationales existant à travers le monde, 57 mènent actuellement des activités en matière d'approvisionnement en sang et en produits sanguins. A l'échelle mondiale, on estime qu'un tiers environ des 80 millions d'unités de sang collectées annuellement le sont par les services de transfusion opérant sous l'égide d'une Société nationale de la Croix-Rouge¹²⁹⁸. La Suisse est l'un des

¹²⁹⁶ Le CICR est généralement considéré comme une organisation neutre et indépendante active en matière d'aide humanitaire et de protection des victimes de guerres et de violences armées.

¹²⁹⁷ La Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge est généralement considérée comme une organisation humanitaire, à vocation mondiale, qui coordonne et dirige des opérations internationales de secours lors de catastrophes naturelles et dans le cadre de catastrophes d'origine humaine en temps de paix.

¹²⁹⁸ Rapport VOYAME, p. 47 ; www.ifrc.org.

Etats dans lesquels la Croix-Rouge s'est vu attribuer un mandat pour le service du sang.

C. Initiatives politiques

1. Nécessité de l'intervention politique

687 La transfusion sanguine s'est développée à partir de la Seconde Guerre mondiale et est progressivement devenue une composante essentielle du système de soins des pays industrialisés. Avec la généralisation de cette pratique, la question de l'approvisionnement en sang et en composants sanguins a rapidement pris la forme d'un véritable défi auquel les autorités devaient répondre. Les autorités sanitaires ont alors été amenées à prendre des mesures pour assurer une disponibilité des produits sanguins permettant de satisfaire les besoins de leur population. Ces autorités ont ainsi souvent repris le flambeau aux médecins et autres organismes qui s'étaient les premiers investis en matière d'approvisionnement sanguin. Comme le constate STARR, « *the war had demonstrated the importance of transfusions on the national scale* » et « *those nations that had not already organized collections realized they must do so* »¹²⁹⁹.

2. Modalités de l'intervention politique

688 Si la plupart des Etats industrialisés sont intervenus après la Seconde Guerre mondiale dans le but de garantir l'approvisionnement sanguin¹³⁰⁰, différentes voies ont été empruntées et différents modèles se sont imposés à travers le monde. De multiples facteurs expliquent qu'aucune voie unique n'ait été suivie en la matière. Suivant STARR, « *as the world rebuilt itself from the war, each nation embarked on its own course, influenced by a combination of factors – medicine, philosophy, economics, and chance* »¹³⁰¹. L'organisation de

¹²⁹⁹ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 154.

¹³⁰⁰ Rapport KREVER, pp. 1 ss ; STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 155 ss. A signaler que certains pays moins industrialisés avaient alors aussi mis sur pied des banques de sang, comme la Chine ou la Thaïlande (cf. à ce sujet STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 157 s.). A noter également que les Etats-Unis font figure d'exception dans ce contexte dès lors qu'ils n'ont pas adopté de réglementations spécifiques après la Seconde Guerre mondiale, aucune politique nationale n'ayant ainsi été mise en œuvre, l'approvisionnement sanguin étant de ce fait abandonné au libre marché, d'où une désorganisation qui perdure aujourd'hui encore ; à ce sujet STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 188.

¹³⁰¹ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 155.

l'approvisionnement sanguin dans le monde et plus particulièrement en Europe présente d'ailleurs aujourd'hui encore une diversité institutionnelle, économique et sociétale¹³⁰².

- 689 Schématiquement, il s'est d'abord agi pour les autorités politiques de déterminer à qui confier les activités de transfusion sanguine. Dans une perspective chronologique, l'intervention politique a toutefois souvent été précédée par l'engagement de certains organismes dans le domaine transfusionnel. Dans ces circonstances, l'acte politique a pu être parfois considéré comme une simple reconnaissance ou validation des activités menées par des organismes préexistants. Différentes options apparaissent envisageables pour assurer l'approvisionnement en sang et produits sanguins : créer des agences ou des organismes publics ou confier le service du sang à des entités publiques existantes, attribuer un mandat à un organisme de solidarité (généralement une Société nationale de la Croix-Rouge) ou compter sur le secteur privé, éventuellement en adoptant quelques mesures incitatives. Il s'est agi ensuite de définir le cadre dans lequel l'approvisionnement en sang et composants sanguins fonctionnerait. Le sang ayant été la première substance biologique vivante et à forte valeur symbolique à pouvoir être utilisée à des fins thérapeutiques sur autrui, cela n'a évidemment pas été chose aisée.

II. Perspective comparée

A. *Aperçu du système d'approvisionnement allemand*

- 690 Durant la Seconde Guerre mondiale, la transfusion sanguine n'a été pratiquée que marginalement du côté allemand. C'est au sortir de la guerre que les premières banques de sang ont été créées au sein des établissements hospitaliers, d'une manière assez hétérogène toutefois. Ces banques avaient notamment pour caractéristique de rémunérer leurs donateurs. A la même époque, la DRK s'efforçait quant à elle à mettre sur pied un service du sang à l'échelle nationale, sur la base du principe du bénévolat¹³⁰³. Les grandes villes étant déjà occupées par les banques de sang hospitalières accordant rémunération au donneur, la DRK s'est vue alors contrainte de concentrer ses activités dans les zones plus rurales¹³⁰⁴. Ces deux types de banques de sang concurrentes ont perduré jusqu'à aujourd'hui, avec certaines évolutions toutefois. S'y sont ajoutées dans les années septante les sociétés commerciales de fractionnement du plasma.

¹³⁰² ROUGER, *L'Europe de la transfusion sanguine*, p. 126.

¹³⁰³ Sur l'évolution du rôle de la Croix-Rouge allemande, cf. Rapport KREVER, pp. 960 ss.

¹³⁰⁴ Sur le développement historique du système allemand, cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 155.

691 Comme aux Etats-Unis, le système d'approvisionnement allemand se caractérise ainsi par sa dualité. Des centres de transfusion publics ou associatifs s'appuyant sur les principes éthiques de gratuité et de non profit coexistent avec des firmes privées de traitement du sang orientées vers le profit¹³⁰⁵. On considère aujourd'hui que le système d'approvisionnement en sang et en produits sanguins allemand repose sur trois piliers essentiels, le service de transfusion de la DRK, les services de transfusions des Länder et des communes, ainsi que les centres de plasmaphérèse gérés par l'industrie pharmaceutique¹³⁰⁶, lesquels se livrent à une concurrence quant à certains produits, ce qui aurait contribué à maintenir les prix des produits sanguins à un niveau plutôt bas en comparaison internationale¹³⁰⁷.

B. Aperçu du système d'approvisionnement français

1. Perspective historique

a) Origines du système

692 En France, le système d'approvisionnement sanguin trouve sa source et ses fondements lors de la Seconde Guerre mondiale, lorsque les maquisards et autres résistants sacrifièrent leur sang pour la patrie. Depuis cette époque-là, le sang a gardé dans ce pays un caractère particulier, lequel n'est pas resté sans influence sur le système mis en place pour assurer son approvisionnement. Celui-ci se distingue d'ailleurs aujourd'hui encore « par ses particularités éthiques et organisationnelles »¹³⁰⁸.

b) Système mis en place par la loi du 21 juillet 1952

i. Contexte historique

693 À la fin des années 40, le Dr Arnault TZANCK exploite un service du sang au sein de l'Hôpital Saint-Antoine de Paris, à l'endroit même où il avait reçu des milliers de donneurs accourus durant la Seconde Guerre mondiale. La paix étant revenue, les donneurs se font toutefois plus rares. Un événement aurait toutefois permis de relancer l'intérêt pour le don de sang et de refonder le cadre dans lequel la pratique transfusionnelle prenait place. Un jour de 1949, trois individus brûlés ont été sauvés au moyen de thérapies plasmatiques. Cet événement, aussi anodin soit-il, aurait révélé l'importance du don de sang au sein de la population française et aurait ainsi relancé sa

¹³⁰⁵ MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, pp. 78 s.

¹³⁰⁶ DEUTSCH/SPICKHOFF, *Medizinrecht*, n. 1257 ; VON AUER, *Germany: National Policy*, pp. 225 ; ROUGER, *L'Europe de la transfusion sanguine*, p. 128.

¹³⁰⁷ MARCKMANN, *Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?*, p. 70.

¹³⁰⁸ CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 6.

collecte de manière spectaculaire. Quoi qu'il en soit, le nombre global de dons est effectivement remonté quelques années après la fin de la guerre et la pratique transfusionnelle a acquis une signification nouvelle, rappelant celle qu'on lui attribuait pendant la guerre. Le don en est devenu à être appréhendé comme un lien unissant la population. Des associations de donneurs sont alors créées, une journée du sang est mise sur pied¹³⁰⁹.

ii. Contenu de la loi du 21 juillet 1952

694 C'est dans ce contexte particulier qu'a été élaborée la loi du 21 juillet 1952¹³¹⁰, laquelle a été codifiée dans le CSP/FR et a organisé le système transfusionnel français pendant 40 ans¹³¹¹. Celle-ci a certes fait une large place au principe bioéthique de non-commercialisation du sang, mais a aussi eu pour vocation principale d'organiser le système transfusionnel français. La loi du 21 juillet 1952 avait en effet pour principale ambition de favoriser le développement de la transfusion sanguine sur l'ensemble du territoire français en mettant sur pied un réseau transfusionnel organisé selon un schéma départemental et régional, le centre national se voyant attribuer certaines missions d'enseignement et de recherche¹³¹². Parmi les quelque 200 établissements transfusionnels existant sur le territoire français, tous chargés de la collecte du sang, de la préparation de produits sanguins labiles et de leur distribution¹³¹³, certains d'entre eux, les centres régionaux (Bordeaux, Lille, Lyon, Montpellier, Nancy Paris et Strasbourg) ainsi que le Centre national de transfusion sanguine (CNTS), lequel ne disposait pas d'un pouvoir hiérarchique sur les autres établissements, ont été habilités à préparer des produits sanguins stables et dès lors à exercer une activité de fractionnement de plasma¹³¹⁴. Cet ensemble a bénéficié d'un monopole s'agissant de la collecte de sang, de la préparation de composants sanguins et de la fabrication de dérivés plasmatiques et a été soumis à une exigence de non-profit¹³¹⁵. Les centres relevaient de statuts divers (service d'un hôpital,

¹³⁰⁹ Sur ce sujet, d'une manière générale, cf. STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, pp. 159 ss.

¹³¹⁰ Loi n° 52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, JO du 22 juillet 1952, p. 7357. Il est relevé que cette loi constitue peut-être la première initiative juridique à faire entrer le sang dans le droit ; à ce sujet, cf. GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 154 ; CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 1.

¹³¹¹ Cf. AUBY, *Le droit de la santé*, p. 484 ; AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 13.

¹³¹² CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 6 ; SOULIER, *Transfusion et sida*, p. 9.

¹³¹³ SOULIER, *Transfusion et sida*, p. 9.

¹³¹⁴ CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 6 ; SOULIER, *Transfusion et sida*, p. 9.

¹³¹⁵ CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 6.

service d'une collectivité, service associatif, mais remplissaient ensemble une mission de service public¹³¹⁶. Dans les années huitante, la charge d'importer les produits de coagulation nécessaires notamment pour traiter les hémophilies a été confiée au CNTS, ce qui lui a valu par la suite d'être particulièrement attaqué dans le contexte du drame du sang contaminé¹³¹⁷. Le système organisé par la loi de 1952 a longtemps permis à la France d'assurer son approvisionnement en produits sanguins labiles et en dérivés stables et d'atteindre ainsi l'autosuffisance¹³¹⁸.

c) *Réformes du système par les lois du 4 janvier 1993 et du 1^{er} juillet 1998*

695 Le drame du sang contaminé a démontré que l'organisation de la transfusion sanguine découlant de la loi de 1952 reposait sur une réglementation lâche et peu réaliste¹³¹⁹. Ce drame a ainsi conduit à une révision du système organisé par la loi de 1952¹³²⁰. A suivre GIOVANNANGELI, « la réforme de la transfusion sanguine opérée par la loi du 4 janvier 1993 s'est ordonnée autour de deux axes : la nécessité d'encadrer le fonctionnement du système transfusionnel de préceptes directeurs tenant compte des acquis récents de la recherche médicale, et la dotation d'une structure institutionnelle nouvelle »¹³²¹. Pour HARICHAUX, la réforme visait surtout « à renforcer la sécurité dans l'intérêt des receveurs, mais aussi à affirmer des règles éthiques protectrices non contenues jusqu'alors dans les textes antérieurs »¹³²². Plus précis, LEFRÈRE/ROUGER ont reconnu six thèmes centraux à la loi de 1993 : affirmation de principes bioéthiques, création d'un organisme de régulation et de coordination (Agence française du sang, qui deviendra l'Etablissement français du sang à partir du 1^{er} janvier 2000 suite à l'adoption de la loi du 1^{er} juillet 1998), garantie de l'application des bonnes pratiques transfusionnelles, mise en œuvre d'un réseau de surveillance en matière transfusionnelle, révision de l'organisation territoriale de la transfusion sanguine et restructuration de l'activité de fractionnement avec la création du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies¹³²³. Les

¹³¹⁶ CCNE, Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain, p. 6.

¹³¹⁷ SOULIER, *Transfusion et sida*, p. 10.

¹³¹⁸ CCNE, Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain, p. 7.

¹³¹⁹ GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 154 ; CAIRE, *Réforme de la transfusion française*, p. 129.

¹³²⁰ HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 131 ; d'une manière générale sur la révision de 1993, cf. MAESTRE/DOUCHEZ, *La nouvelle organisation administrative de la transfusion sanguine en France*, pp. 18 ss.

¹³²¹ GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, pp. 154 s.

¹³²² HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 131.

¹³²³ LEFRÈRE/ROUGER, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, p. 1 ; GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 160 ; AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 29.

fondements actuels de l'organisation de la transfusion sanguine française se trouvent pour l'essentiel dans la loi du 4 janvier 1993.

2. Système d'approvisionnement actuel

- 696 Si les produits sanguins sont appréhendés en France en tant que médicament, sous l'impulsion notamment de l'UE, le système d'approvisionnement reste pour beaucoup organisé sur la base de préceptes bioéthiques. La France n'a ainsi pas souhaité « le développement d'un système marchand basé sur celui de firmes privées susceptibles de payer les donneurs »¹³²⁴, mais a préféré confier la fabrication des dérivés plasmatiques « à un groupement d'intérêt public, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies »¹³²⁵, lequel « dispose d'un monopole pour la préparation des médicaments dérivés du sang, issu du fractionnement du sang ou de ses composants, collectés par les établissements de transfusion sanguine »¹³²⁶. Il en résulte qu'aucun autre organisme n'est habilité à produire en France des dérivés plasmatiques, sauf éventuellement à importer du plasma de pays tiers.
- 697 Il existe aujourd'hui trois structures dans le système transfusionnel français : l'Etablissement français du sang (ESF) pour la collecte du sang, la préparation des composants sanguins et leur distribution¹³²⁷, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) pour le fractionnement du plasma et la fabrication des produits dérivés, lequel dispose d'un monopole s'agissant du fractionnement du plasma national¹³²⁸, et l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS) destiné à l'enseignement et à la recherche en matière transfusionnelle¹³²⁹. Les prix des produits sanguins sont fixés par le Ministère de la santé¹³³⁰.

C. Aperçu du système d'approvisionnement canadien

- 698 Si la Croix-Rouge canadienne a longtemps assuré le service du sang sur son territoire, le drame du sang contaminé a porté un coup fatal à son activité. La Croix-Rouge canadienne a abandonné toute activité dans le service du sang suite à ce drame¹³³¹. En

¹³²⁴ DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 171.

¹³²⁵ DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 171.

¹³²⁶ DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 172 ; AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 29.

¹³²⁷ Pour plus de détails, cf. LEFRÈRE/ROUGER, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, pp. 2 ss.

¹³²⁸ Pour plus de détails, cf. LEFRÈRE/ROUGER, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, pp. 4 s.

¹³²⁹ ROUGER, *France : National Policy*, p. 255 ; LEFRÈRE/ROUGER, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, p. 4.

¹³³⁰ ROCK, *The supply of blood products in 10 different systems or countries*, p. 178.

¹³³¹ Sur le système d'approvisionnement canadien au moment du drame du sang contaminé, notamment les relations ambiguës entre les laboratoires de fractionnement CONNAUGHT et la Croix-Rouge

1996, les autorités fédérales, provinciales et territoriales canadiennes ont élaboré un plan pour le développement d'un nouveau système d'approvisionnement sanguin et ont conclu entre elles un *Memorandum of Understanding* confiant d'une part la réglementation du domaine transfusionnel à l'Etat central et d'autre part la responsabilité de l'organisation du service du sang aux provinces et territoires. Ceux-ci se sont alors entendus pour que la responsabilité de l'organisation de l'approvisionnement sanguin soit assumée par l'intermédiaire de la Société canadienne du sang (*Canadian Blood Service*), un organisme national de bienfaisance sans but lucratif¹³³². Depuis 1998, le Canada dispose pourtant, pour des raisons d'ordre politique, de deux organismes actifs en matière de collecte de sang, de préparation de produits sanguins labiles et d'acquisition de dérivés plasmatiques¹³³³ : Héma-Québec (HQ)¹³³⁴, société à but non commercial active dans la province du Québec, et la Société canadienne du sang, active dans les neuf autres provinces et dans les territoires canadiens¹³³⁵.

- 699 Le Canada ne compte qu'un seul centre de fractionnement, à Winnipeg, lequel est exploité par une société pharmaceutique et dont les capacités de fractionnement sont limitées¹³³⁶. Cela a pour conséquence que le Canada dépend de sociétés commerciales étrangères, notamment américaines, pour le fractionnement de son plasma, mais aussi pour assurer la disponibilité suffisante de produits dérivés dès lors que le plasma collecté au Canada est largement insuffisant pour couvrir les besoins¹³³⁷.

D. *Aperçu du système d'approvisionnement américain*

- 700 Aux Etats-Unis comme ailleurs, l'organisation du système d'approvisionnement en produits sanguins trouve son origine dans le contexte de la Seconde Guerre mondiale, conflit durant lequel la Croix-Rouge américaine a assumé un grand nombre de tâches en matière transfusionnelle.
- 701 Actuellement, le système d'approvisionnement américain a un caractère mixte, certains centres fonctionnant sur la base de la rémunération des donneurs tandis que d'autres sont attachés au principe de bénévolat. D'une manière générale, le sang complet est collecté

canadienne ainsi que l'intervention étatique, cf. Rapport KREVER, pp. 45 ss ; sur la réforme du système dans les années nonante, cf. Rapport KREVER, pp. 1139 ss.

¹³³² WILSON/MCLENNAN, *Federalism and Public Health Law in Canada : Opportunities and Unanswered Questions*, pp. 3 ss ; pour plus d'informations sur le *Canadian Blood Service*, cf. www.blood.ca.

¹³³³ Héma-Québec et la Société canadienne du sang sont responsables de l'approvisionnement en produits sanguins. Les prix sont négociés avec les vendeurs ; à ce propos, cf. ROCK, *The supply of blood products in 10 different systems or countries*, p. 179

¹³³⁴ Cf. Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, L.R.Q., Chapitre H-1.1.

¹³³⁵ ROCK, *The supply of blood products in 10 different systems or countries*, p. 178.

¹³³⁶ ROCK, *The supply of blood products in 10 different systems or countries*, p. 179.

¹³³⁷ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood*, p. 76.

par des institutions hors profit ne rémunérant pas leurs donateurs, lesquelles s'occupent de la préparation des composants sanguins¹³³⁸. Il s'agit principalement pour moitié environ des services agissant sous l'égide la Croix-Rouge américaine et pour l'autre moitié des centres communautaires regroupés dans l'*America's Blood Centers*. Le passage vers la non-rémunération s'est opéré dans les années septante sur la base d'une politique transfusionnelle nationale engagée par le gouvernement¹³³⁹. La collecte de sang et la préparation de produits labiles se fait généralement à une échelle régionale¹³⁴⁰. Alors que dans les années soixante, 80 % du sang destiné à la transfusion sanguine était encore rémunéré, ce taux a chuté à environ 1 % aujourd'hui¹³⁴¹.

- 702 La collecte de plasma et la fabrication de dérivés plasmatiques sont quant à elles aux mains de sociétés commerciales, lesquelles paient généralement leurs donateurs en vue de les fidéliser¹³⁴². Quant aux composants sanguins, les Etats-Unis sont autosuffisants et le sang collecté suffit à couvrir les besoins de ses patients. Quant aux dérivés plasmatiques, on considère que les sociétés commerciales américaines couvrent les 60 % des besoins mondiaux. De nombreux Etats dépendent ainsi des sociétés commerciales américaines quant à la couverture de leurs besoins en dérivés plasmatiques. Les sociétés de fractionnement américaines traitent également du plasma collecté par des entités hors profit, telles que la Croix-Rouge américaine, qu'elles acquièrent contre rémunération¹³⁴³.

III. Système d'approvisionnement suisse

A. Présentation générale

- 703 En Suisse, le STS CRS remplit un rôle central pour la collecte de sang et pour la préparation de produits sanguins labiles. Certes, l'activité transfusionnelle n'est pas juridiquement soustraite à d'autres organismes de transfusion désirant œuvrer en la matière, tels par exemple des services d'hôpitaux ou des services de transfusion indépendants. Plusieurs organismes de ce type ont d'ailleurs longtemps existé en parallèle du STS CRS¹³⁴⁴. En 1994, le Groupe de travail

¹³³⁸ ROCK, *The supply of blood products in 10 different systems or countries*, pp. 172 ss ; JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 31.

¹³³⁹ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, pp. 34 ss.

¹³⁴⁰ ROCK, *The supply of blood products in 10 different systems or countries*, pp. 172 ss.

¹³⁴¹ Cf. HYDE, *Bodies of Law*, p. 58 et la réf. citée ; ROCK, *The supply of blood products in 10 different systems or countries*, p. 173.

¹³⁴² JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 31.

¹³⁴³ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 43.

¹³⁴⁴ Par exemple, les centres de transfusion sanguine de Genève et de Schaffhouse n'ont été intégrés ue tardivement au STS CRS ; cf. également FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 87.

« Sang et sida » déplorait même l'existence en Suisse « de nombreux petits centres de transfusion qui effectuent quelques centaines de prélèvements sanguins par année et qui ne sont pas efficaces ni rentables du point de vue des techniques de laboratoire »¹³⁴⁵. Le STS CRS jouit néanmoins aujourd'hui, en pratique, d'un monopole de fait pour la collecte de sang et la préparation des composants sanguins. La collecte de sang destiné à un usage thérapeutique est assurée à 99 % sous l'égide du STS CRS grâce à une soixantaine de sites fixes et à environ 800 sites mobiles¹³⁴⁶. Depuis une dizaine d'années, la fabrication de dérivés plasmatiques repose par contre exclusivement sur l'industrie privée.

704 L'organisation du système suisse d'approvisionnement en sang, en composants sanguins et en dérivés plasmatiques telle qu'elle existe aujourd'hui est relativement récente. Elle est l'aboutissement d'une longue évolution au cours de laquelle les acteurs du système d'approvisionnement et leurs activités respectives ont beaucoup changé. Le système suisse a été façonné au cours de l'histoire, au gré des découvertes et des progrès scientifiques, de l'évolution du marché sanguin et des drames apparus en lien avec l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, plus singulièrement les contaminations par le VIH dans les années huitante.

B. STS CRS et rôle historique de la CRS

1. Création d'un STS au sein de la CRS

705 Jusqu'à la Seconde Guerre mondiale, la transfusion sanguine n'était pratiquée que par quelques médecins en Suisse, et uniquement dans certains hôpitaux de pointe¹³⁴⁷. Peu après le début de la Seconde Guerre mondiale, une directive émise par le médecin-chef de l'armée a exigé de certains hôpitaux qu'ils se préparent à pratiquer les transfusions sanguines que le conflit pourrait rendre nécessaires et a chargé la CRS d'œuvrer au recrutement de donneurs parmi la population. En quelques mois, plus de 80'000 donneurs volontaires et prêts à être mobilisés s'étaient annoncés¹³⁴⁸. Finalement, le conflit a épargné la Suisse et aucune transfusion à grande échelle n'a été nécessaire. Seules quelques

¹³⁴⁵ Rapport VOYAME, p. 106.

¹³⁴⁶ LEVY, *La sélection des candidats au don en Suisse*, p. 32.

¹³⁴⁷ FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 86.

¹³⁴⁸ FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 86.

transfusions de bras à bras ont finalement été pratiquées sur le territoire national¹³⁴⁹. La guerre terminée, la CRS s'est néanmoins chargée de la distribution de produits sanguins (13'000 unités de plasma desséché) offerts à la Suisse par la Croix Rouge américaine. Il semblerait que ce plasma eût d'abord été confié à l'administration fédérale, laquelle, ne sachant qu'en faire, l'aurait remis à la CRS. Il s'agissait apparemment ce faisant d'éviter que ce don soit soumis aux impôts, la CRS en étant exemptée en tant qu'organisation sans but lucratif¹³⁵⁰. Quoi qu'il en soit, le plasma a ensuite été distribué par la CRS aux hôpitaux suisses, lesquels ont manifesté un enthousiasme tel que la CRS et ses sections régionales se sont décidées à organiser en Suisse un service de transfusion, emboîtant ainsi le pas à d'autres sociétés nationales de la Croix-Rouge qui avaient déjà mis sur pied un tel service¹³⁵¹. De nombreux centres de transfusion ont ainsi été créés par les sections régionales de la Croix-Rouge, parfois en collaboration avec des hôpitaux, dès la fin des années quarante¹³⁵².

706 Dès lors, l'intervention de la CRS dans l'activité transfusionnelle s'est développée. En 1949, elle a fondé à Berne un laboratoire, le Laboratoire central de la CRS, chargé de séparer le sang en ses différents composants et a confié à ses sections la responsabilité de créer des centres de transfusion chargés de recruter les donneurs, d'effectuer les prélèvements de sang et d'approvisionner son laboratoire en sang complet. Au début des années cinquante, la Suisse a ainsi été dotée d'un système d'approvisionnement complet permettant une utilisation optimale du sang et de ses éléments.

2. Mandat fédéral

707 En 1951, un arrêté¹³⁵³ a été adopté par la Confédération afin d'accorder à la CRS un statut particulier. A cette époque, celle-ci avait « le sentiment de ne pas recevoir tout l'appui nécessaire, du fait qu'elle était souvent assimilée à d'autres institutions de bienfaisance » et souhaitait « voir son statut spécial confirmé par

¹³⁴⁹ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 156.

¹³⁵⁰ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 156.

¹³⁵¹ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 156.

¹³⁵² FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 86.

¹³⁵³ Arrêté fédéral du 13 juin 1951 concernant la Croix-Rouge suisse, RS 513.51.

un arrêté »¹³⁵⁴. A la demande de la CRS – il semblerait que le texte ait d'ailleurs été élaboré par la CRS elle-même¹³⁵⁵ – la Confédération s'est exécutée. Il s'agissait notamment de donner un fondement juridique à la collaboration née durant la Seconde Guerre mondiale entre les autorités sanitaires et militaires fédérales et la CRS et de clarifier les rôles en matière transfusionnelle¹³⁵⁶.

708 Par l'adoption de cet arrêté, la Confédération a reconnu l'activité transfusionnelle comme l'une des tâches principales de la CRS¹³⁵⁷. L'art. 2 al. 1 de celui-ci dispose en effet que « le service de transfusion de sang pour les besoins militaires et civils » appartient aux tâches principales de la CRS. L'art. 1 al. 1 de l'arrêté mentionne quant à lui que la CRS a « l'obligation, en cas de guerre, d'aider le Service de santé de l'armée ». Bien que le rôle de la CRS dans le domaine de la transfusion sanguine ait été reconnu par la Confédération, aucun mandat ne semble avoir été expressément attribué à la CRS par l'arrêté, du moins en ce qui concerne la transfusion en temps de paix. La lecture des travaux préparatoires laisse toutefois supposer que la Confédération avait clairement pour volonté de confier à la CRS le service du sang¹³⁵⁸. Une organisation de droit privé a donc été investie de la prise en charge de cette tâche d'intérêt public.

709 L'arrêté fédéral n'attribue aucun monopole de droit à la CRS en matière transfusionnelle. Le regroupement de l'ensemble des services de transfusion sous l'égide du STS CRS n'a d'ailleurs été réalisé que plusieurs décennies après l'adoption de l'arrêté fédéral. Il apparaît que c'est le drame du sang contaminé par le VIH et non l'arrêté fédéral qui a entraîné un regroupement des centres de

¹³⁵⁴ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 27 février 1951 concernant une contribution annuelle au Comité international de la Croix-Rouge, l'activité de la Croix-Rouge suisse et la diffusion des conventions de Genève du 12 août 1949*, FF 1951 I 723, p. 728.

¹³⁵⁵ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 27 février 1951 concernant une contribution annuelle au Comité international de la Croix-Rouge, l'activité de la Croix-Rouge suisse et la diffusion des conventions de Genève du 12 août 1949*, FF 1951 I 723, p. 723.

¹³⁵⁶ FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 87.

¹³⁵⁷ Cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, Vorbemerkungen zu Art. 34-41 N 15 s.

¹³⁵⁸ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 27 février 1951 concernant une contribution annuelle au Comité international de la Croix-Rouge, l'activité de la Croix-Rouge suisse et la diffusion des conventions de Genève du 12 août 1949*, FF 1951 I 723, p. 728 où il est relevé que « le service de transfusion du sang pour les besoins militaires et civils vient de lui [à la CRS] être confiée ». Le message du CONSEIL FÉDÉRAL du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, FF 1995 II 945, p. 956, mentionne quant à lui que le Conseil fédéral estime qu'il n'est pas nécessaire de reformuler le mandat de la CRS à l'occasion de l'adoption de cet arrêté fédéral. Il peut en être déduit qu'un mandat avait donc bien été octroyé.

transfusion sous l'égide du STS CRS. Aujourd'hui, la collecte de sang destiné à un usage thérapeutique et la préparation des composants sanguins sont exécutées quasi exclusivement sous l'égide du STS CRS¹³⁵⁹.

3. Organisation du STS CRS

a) Evolution historique

i. En général

- 710 Des raisons historiques et sociales expliquent la structure actuelle décentralisée du STS CRS. L'activité transfusionnelle de la CRS s'est développée sur deux entités aux fonctions distinctes, à savoir le LCB, créé en 1949 avec le concours des services sanitaires de l'armée, et les services de transfusion opérant sur une partie limitée du territoire national, à une échelle locale ou régionale. Le statut du STS adopté par le Conseil de direction de la CRS entré en vigueur en 1978 énonçait clairement que le STS, qui est devenu entre-temps le STS CRS, se composait de deux piliers distincts, soit le LCB, un service central de la CRS initialement chargé de gérer les questions générales posées par le système d'approvisionnement et de fabriquer du plasma desséché, mais qui a progressivement cherché à s'approvisionner directement en matière première afin de fabriquer des dérivés plasmatiques et à mettre la main sur certains services transfusionnels hospitaliers, d'où certaines querelles avec les sections régionales de la CRS¹³⁶⁰, et les nombreux organismes locaux ou régionaux actifs en matière transfusionnelle, lesquels étaient soit directement administrés par des sections de la CRS, soit administrés indépendamment mais rattachés contractuellement au STS¹³⁶¹. Pratiquement, les tâches du STS étaient donc exécutées à deux niveaux distincts, au niveau local ou régional, par le truchement de centres locaux et régionaux ayant pour activité l'approvisionnement d'un hôpital ou des hôpitaux d'une région, et au niveau central, par le biais du LCB ayant pour tâche d'assurer la couverture des besoins de plusieurs régions ou du pays dans son ensemble¹³⁶². A la fin des années

¹³⁵⁹ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 950. En 1995, selon le Conseil fédéral, 99 % des transfusions de sang ont été effectuées en Suisse sous l'égide du STS CRS.

¹³⁶⁰ FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 87.

¹³⁶¹ Cf. Rapport VOYAME, p. 45.

¹³⁶² Le rapport VOYAME, p. 45, distingue lui trois niveaux d'exécution des tâches du STS, « à savoir au niveau local, par le truchement d'institutions locales [...] dont l'activité se limite à

septante, en raison de l'explosion des besoins en dérivés plasmatiques, le LCB était déjà devenu une structure imposante dépassant les intentions initiales de la CRS¹³⁶³. Caractéristique essentielle du système transfusionnel à cette époque-là, chaque organisme de transfusion conservait néanmoins de larges prérogatives dans sa région d'action, même s'il se soumettait déjà aux lignes directrices et autres prescriptions adoptées au sein de la CRS à partir de la fin des années soixante.

- 711 En 1986, le Conseil de direction de la CRS a doté le STS d'un règlement remplaçant le statut de 1977¹³⁶⁴, lequel a simplifié l'organisation du STS¹³⁶⁵. Le LCB a pris la forme juridique de la fondation et a ainsi acquis une autonomie par rapport à la CRS dont il constituait auparavant un service¹³⁶⁶. Les services de transfusion opérés localement ou régionalement par les sections de la CRS ou liés au STS par convention se sont regroupés au sein d'une association, l'Association des centres de transfusion sanguine¹³⁶⁷, dont les compétences étaient toutefois limitées. Avec la réforme de 1986, le STS est ainsi devenu une entité chapeautant la Fondation du LCB, l'Association des centres de transfusion sanguine et les services de transfusion membres de celle-ci. A signaler qu'il subsistait encore à cette époque plusieurs services de transfusion sanguine indépendants de la CRS, par exemple celui de Schaffhouse¹³⁶⁸.
- 712 Depuis les années 1990, notamment suite au drame du sang contaminé, l'organisation du STS CRS a subi de nombreuses évolutions. Les organismes encore indépendants de transfusion sanguine ont progressivement intégré le giron du STS CRS suivant en cela une recommandation explicite émise par le

l'approvisionnement d'un seul hôpital ; au niveau régional, par le truchement d'institutions régionales [...], dont l'activité se limite à l'approvisionnement des hôpitaux et des médecins d'une région ; au niveau central, par le truchement du LCB, qui pourvoit aux besoins de plusieurs régions ou du pays tout entier ».

¹³⁶³ FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 87.

¹³⁶⁴ A ce sujet et à propos des statuts antérieurs de la CRS, cf. FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, pp. 87 ss.

¹³⁶⁵ Cf. Rapport VOYAME, p. 46.

¹³⁶⁶ Rapport VOYAME, p. 46. Néanmoins, l'autonomie était relative dans la mesure où le Conseil de fondation était subordonné au Comité central de la CRS (Rapport VOYAME, p. 46) ; cf. FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 89.

¹³⁶⁷ En 1994, l'association comptait 15 membres titulaires et 45 membres associés, dont la plupart collectaient moins de 1000 dons par an.

¹³⁶⁸ Rapport VOYAME, p. 46.

Groupe de travail « Sang et sida »¹³⁶⁹. Les organismes locaux ou régionaux de transfusion sanguine se sont progressivement détachés des sections de la CRS et se sont regroupés pour des raisons d'efficacité et d'efficience en 13 SRTS¹³⁷⁰, constitués sous différentes formes juridiques¹³⁷¹, témoignant d'une professionnalisation au sein de l'activité transfusionnelle. Le LCB est sorti du giron de la CRS en août 2000. Le STS CRS ayant décidé de se focaliser sur la collecte de sang et la préparation de produits labiles, les activités liées au fractionnement qui ont longtemps été une fierté du STS ont été abandonnées à l'industrie pharmaceutique. Une nouvelle association formée de la CRS et des 13 SRTS affiliés fut finalement créée, puis transformée en société anonyme d'utilité publique en 2005.

ii. LCB en particulier

- 713 Jusqu'au milieu de l'an 2000, le STS CRS disposait d'un établissement, le Laboratoire central de la CRS à Berne, destiné au fractionnement de son plasma. Fondé en 1949 afin de fabriquer les produits labiles, il était devenu au fil des progrès scientifiques un établissement ayant deux activités principales, l'une orientée sur la recherche et le développement de produits labiles et l'autre sur le fractionnement du plasma. Autorisé à fabriquer des dérivés plasmatiques pour la première fois en 1951, le LCB était progressivement devenu l'un des plus importants centres de fractionnement au niveau international. Dans les années septante, le LCB a néanmoins dû traverser quelques turbulences du fait notamment du développement de la concurrence mondiale sur le segment des dérivés plasmatiques. Des produits étrangers, parfois plus avantageux, étaient désormais disponibles sur le marché suisse, ce qui constituait une menace pour le LCB. Pour faire face, le LCB a notamment fait le choix d'optimiser ses installations en y fractionnant du plasma étranger¹³⁷². Des plasmas d'origines

¹³⁶⁹ Rapport VOYAME, p. 111 : « La transfusion sanguine devrait continuer à constituer en Suisse – comme dans la plupart des pays – une tâche relevant de la politique de la santé et confiée essentiellement à la CRS pour l'ensemble du territoire. »

¹³⁷⁰ Le terme SRTS est un terme générique utilisé pour désigner toute institution opérationnelle liée par contrat au STS CRS. Les 13 SRTS sont les suivants : Argovie/Soleure, Bâle-Ville/Bâle-Campagne, Berne, Fribourg, Genève, Grisons, Neuchâtel/Jura, Suisse centrale, Suisse du Nord-Est, Suisse italienne, Valais, Vaud, Zurich.

¹³⁷¹ Actuellement, 11 fondations, une société anonyme (BE) et une division d'un hôpital universitaire (GE).

¹³⁷² FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 87.

diverses, notamment américaine, étaient ainsi traités à Berne. Seuls étaient néanmoins admis ceux qui avaient été collectés dans une logique altruiste¹³⁷³. A signaler que la part du sang collecté par le STS CRS fractionné au LCB ne représentait, à la fin des années nonante, plus qu'un faible pourcentage de l'ensemble du sang qui y était traité¹³⁷⁴. Le LCB était ainsi devenu un établissement dont l'activité dépassait largement le fractionnement du plasma collecté par le STS CRS. Ce n'est toutefois que la production des gammaglobulines intraveineuses, commercialisées par une société pharmaceutique, qui a permis au LCB de surmonter la crise à la fin des années septante¹³⁷⁵, cette collaboration démontrant par ailleurs que l'exploitation du LCB tenait désormais plus de l'industrie pharmaceutique que de la pratique transfusionnelle gérée par une entité hors profit.

- 714 Se sentant dépassé par son outil, le STS CRS a décidé de renoncer au fractionnement du plasma et de céder ses infrastructures. En août 2000, le LCB a été vendu à la société australienne CSL Limited et le LCB a pris le nom ZLB Bioplasma AG¹³⁷⁶. Suite à la reprise d'Aventis Behring par CSL, les deux sociétés ont été fusionnées sous le nom de ZLB Behring. En janvier 2007, l'ancien laboratoire de la CRS a pris le nom de CSL Behring AG. En vendant ses infrastructures à une société pharmaceutique, le STS CRS a renoncé à toute activité de fractionnement. Le STS CRS ne fabrique ainsi plus de dérivés plasmatiques et focalise son activité sur la collecte de sang et la préparation de produits sanguins labiles.
- 715 L'abandon par le STS CRS de toute activité de fractionnement soulève de nombreuses réserves dès lors que le plasma collecté par le STS CRS ne peut depuis lors plus être transformé en médicament sans passer par l'industrie pharmaceutique œuvrant dans une perspective de profit. Passée trop inaperçue en l'an 2000, la vente du LCB est lourde de conséquences tant du point de vue de la commercialisation du sang que de l'opposition existant entre le don de sang altruiste et l'exploitation commerciale de ce don qui est aujourd'hui indispensable à l'approvisionnement du pays en dérivés plasmatiques.

¹³⁷³ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 285.

¹³⁷⁴ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 285.

¹³⁷⁵ FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 89.

¹³⁷⁶ Pour des détails au sujet de cette vente, cf. FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, pp. 92 s.

b) *Organisation actuelle du STS CRS*

- 716 Le STS CRS est aujourd'hui considéré comme une institution autonome de la CRS à qui cette dernière a délégué ses tâches relatives au service du sang¹³⁷⁷. Organisé historiquement sous la forme d'une association, le STS CRS est devenu le 1^{er} janvier 2005 une société anonyme d'utilité publique, dont les actions sont détenues par la CRS (actionnaire majoritaire) et par les 13 SRTS (actionnaires minoritaires)¹³⁷⁸. En passant d'une association à une société anonyme détenue majoritairement par la CRS, les compétences au sein du STS CRS ont été quelques peu centralisées. Cela devrait donner à la CRS les moyens de mener une politique transfusionnelle uniforme sur tout le territoire national¹³⁷⁹. Le changement de forme juridique a en outre permis de clairement partager les tâches et les responsabilités entre le STS CRS et les SRTS.
- 717 L'existence de 13 SRTS juridiquement distincts sur un territoire aussi exigu que celui de la Suisse apparaît à notre sens peu opportune. Si un travail de centralisation a été entrepris et que ces centres œuvrent aujourd'hui sous l'égide du STS CRS, ceux-ci continuent souvent à accomplir leurs tâches sur le terrain d'une manière indépendante. Les collaborations entre les SRTS et avec le STS CRS ne sont pas toujours idéales¹³⁸⁰. Le récent exemple zurichois est à cet égard explicite. En raison d'un conflit entre le STS CRS et le SRTS zurichois notamment quant à l'étendue du territoire couvert par celui-ci, le contrat de coopération unissant ces deux entités a été résilié par le STS CRS pour fin 2010¹³⁸¹. Le SRTS zurichois aurait alors dû œuvrer d'une manière indépendante. Un accord a finalement pu être trouvé pour poursuivre la coopération¹³⁸², ce qui est heureux du point de vue de l'unité de l'organisation transfusionnelle suisse. Cet épisode démontre malgré tout que l'organisation de la transfusion sanguine sous l'égide exclusive du STS CRS, aussi utile soit-elle,

¹³⁷⁷ Point 1.1 des Lignes directrices du Service de transfusion sanguine CRS adoptées par l'assemblée de la Croix-Rouge le 24 juin 2000, disponibles sur www.blutspende.ch, dispose en effet que « la Croix-Rouge suisse assure le fonctionnement d'un Service de transfusion sanguine ».

¹³⁷⁸ STS CRS, Rapport d'activité 2005, p. 5.

¹³⁷⁹ Cf. STS CRS, *Réorganisation du Service de transfusion sanguine*, communiqué de presse du 15 novembre 2004, disponible sur www.blutspende.ch.

¹³⁸⁰ Pour une intéressante analyse historique, cf. FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, pp. 86 ss.

¹³⁸¹ Communiqué du STS CRS du 2 novembre 2009, disponible sur <http://www.blutspende.ch/fr/nouveautes-et-service/service-de-presse/service-de-presse/02122009/>.

¹³⁸² Communiqué du STS CRS et du SRTS zurichois du 20 mai 2010, disponible sous <http://www.blutspende.ch/fileadmin/redaktion/pdf/Publikationen/Einigung-PC-franz-DEF.pdf>.

n'est pas immuable et que les services transfusionnels, bien qu'unis sous l'égide du STS CRS, conservent (parfois jalousement) d'importantes prérogatives « de terrain ».

4. Rôle et tâches du STS CRS et des SRTS

a) *En général*

- 718 Selon le point 1.2 des Lignes directrices du STS CRS actuellement en vigueur¹³⁸³, le STS CRS « assure l'approvisionnement permanent des services de santé de notre pays en sang humain et en produits labiles dans tous les cas ». Le STS CRS effectue des prélèvements de sang complet, ainsi que des prélèvements par plasmaphérèse, par thrombocytophérèse et, plus rarement, par érythrocytophérèse. Elle fabrique des concentrés de globules rouges, des concentrés de plaquettes, du plasma frais congelé ainsi que divers réactifs de laboratoire, avec lesquels elle approvisionne les hôpitaux suisses. L'action du STS CRS se focalise ainsi sur la collecte du sang et la préparation des composants sanguins. Le STS CRS n'exerce plus d'activité de fractionnement depuis la vente du LCB en août 2000.

b) *Rôle du STS CRS*

- 719 Le rôle de l'organisation faîtière du STS CRS, et notamment de sa direction, consiste désormais à planifier et à coordonner les collectes de sang au niveau national¹³⁸⁴, à garantir la sécurité sanitaire de l'activité transfusionnelle – notamment en édictant et actualisant des prescriptions¹³⁸⁵ – et à exercer une surveillance sur les SRTS. Elle remplit ainsi avant tout une fonction de direction, de gestion et de supervision. Elle veille à ce que l'activité transfusionnelle au sein du STS CRS fonctionne de façon rationnelle et efficace

¹³⁸³ Lignes directrices du Service de transfusion sanguine CRS adoptées par l'assemblée de la Croix-Rouge le 24 juin 2000, disponibles sur www.blutspende.ch.

¹³⁸⁴ La direction du STS CRS élabore ainsi un plan national d'approvisionnement, après que chaque SRTS lui a soumis ses besoins. Des échanges de produits sanguins entre les SRTS se font sur une base contractuelle. Par exemple, pour la période 2007-2009, les SRTS de Berne, des Grisons et de Neuchâtel/Jura se sont engagés à fournir des compléments sanguins aux SRTS de Bâle, de Genève, de Zurich et de Suisse du Nord-Est. Il apparaît ici que les cantons urbains sont généralement sous-dotés en produits sanguins, tandis que les cantons ruraux sont sur-dotés. Pour cette même période, les SRTS de Berne et de Neuchâtel/Jura se sont par ailleurs engagés à produire de façon excédentaire afin de pallier à tout évènement inattendu. A ce propos, cf. STS CRS, *Rapport annuel 2005*, pp. 5 s.

¹³⁸⁵ Prescriptions du STS CRS, Introduction, point 0.1.

en Suisse¹³⁸⁶. Aussi, l'essentiel des tâches pratiques ne relève pas directement de la compétence du STS CRS, mais exclusivement des SRTS.

c) *Rôle des SRTS*

- 720 L'approvisionnement proprement dit en produits sanguins labiles incombe quant à lui aux SRTS. Leur tâche consiste à organiser les collectes de sang sur leur territoire, à fabriquer les produits sanguins labiles à partir du sang collecté, à effectuer les analyses biologiques nécessaires¹³⁸⁷, à conserver ces produits et à les vendre aux hôpitaux de leur région¹³⁸⁸. Les SRTS sont ainsi responsables de toute l'organisation opérationnelle de l'activité transfusionnelle au sein de la CRS. Les modalités de leurs activités sont déterminées par des accords de coopération conclus avec le STS CRS.

5. **Fonctionnement économique du STS CRS**

- 721 Le STS CRS fonctionne sur le principe du recouvrement de ses coûts, ce qui signifie qu'il vise à ne réaliser, globalement, ni bénéfice, ni perte. Ses revenus doivent ainsi correspondre à ses charges. Selon ses lignes directrices, le STS CRS pourvoit à son propre financement et offre ses produits et services selon le principe de la couverture des frais. A signaler toutefois dans ce contexte que certains chercheurs, TITMUSS en tête, mettent fortement en doute la pertinence d'une distinction entre « couverture des coûts » et « paiement d'un prix » en considérant qu'un paiement est un paiement, quelle que soit la fonction de celui-ci¹³⁸⁹.
- 722 Les revenus les plus importants du STS CRS sont les prix de cession versés pour les produits sanguins délivrés. Ces prix de cession payés par les services de santé doivent ainsi couvrir les coûts effectifs afin de permettre au STS CRS d'atteindre l'équilibre financier. La fixation des prix de cession des différents

¹³⁸⁶ Cf. Lignes directrices du STS CRS, point 1.3.

¹³⁸⁷ Certaines analyses PCR particulièrement lourdes ne sont toutefois effectuées que sur 6 sites. Une collaboration entre les SRTS s'est ainsi mise en place.

¹³⁸⁸ Cf. la définition que donnent au SRTS les Prescriptions STS CRS, à savoir une unité fonctionnelle du STS CRS responsable notamment de la collecte et de la préparation de composants sanguins destinés à l'approvisionnement d'une région, ainsi que des prestations associées. A ce propos, cf. Prescriptions STS CRS, point 3.

¹³⁸⁹ TITMUSS, *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*, pp. 1 ss ; à ce sujet, cf. LEONARD, *The price is wrong: Causes and consequences of ethical restraint of trade*, pp. 8 ss.

produits doit prendre en compte l'ensemble des charges du STS CRS, soit celles liées à la collecte du sang, à la préparation des produits sanguins, à leur conservation et à leur distribution. Les frais généraux, tels que frais de personnel, de développement ou de recherche doivent eux aussi être pris en compte.

- 723 Les prix de cession des concentrés de globules rouges du STS CRS sont fixés par l'OFSP sur proposition du STS CRS¹³⁹⁰. Il appartient ainsi à l'OFSP de fixer des prix de cession permettant au STS CRS d'atteindre l'équilibre financier. Les SRTS fixent au contraire de manière autonome le prix de cession des concentrés de plaquettes et le prix de vente du plasma congelé. S'agissant de ce plasma, chaque SRTS négocie le prix de vente avec les sociétés pharmaceutiques intéressées. De manière curieuse, l'industrie pharmaceutique accepte souvent d'acheter ce plasma à un prix plutôt élevé.

C. Sociétés commerciales ?

- 724 Aucun monopole n'a jamais été confié au STS CRS en matière transfusionnelle. Aussi les sociétés commerciales sont-elles autorisées en Suisse à œuvrer sans aucune restriction dans ce domaine d'activité, pour autant évidemment qu'elles respectent les procédures mises en place pour garantir la sécurité transfusionnelle.
- 725 Si le STS CRS est actif en matière de collecte de sang et de préparation de produits sanguins labiles, les sociétés commerciales ont concentré leur activité sur le fractionnement du plasma. Tel est notamment le cas de la société CSL Behring qui exploite à Berne l'ancien LCB ainsi qu'un centre de production d'immunoglobulines. Ces sociétés n'étant pas actives dans la collecte de sang, elles fractionnent du sang collecté soit à l'étranger soit en Suisse sous l'égide du STS CRS.

D. Liens entre le STS CRS et des entités hors profit étrangères

1. Présentation des liens

- 726 Si la collecte de sang et la préparation de produits sanguins labiles s'exécutent généralement à une échelle régionale ou nationale, contrairement à ce qui vaut pour les dérivés plasmatiques, du sang et des produits sanguins labiles sont

¹³⁹⁰ Cf. par exemple ROCK, *The supply of blood products in 10 different systems or countries*, pp. 172 ss.

parfois exportés par le STS CRS sur la base d'accords d'entraide conclus avec des régions ou Etats tiers, par exemple New York ou la Grèce¹³⁹¹. En 2009, 8 % des dons collectés par le STS CRS auraient ainsi été exportés vers la Grèce, ce qui aurait rapporté un montant de six millions au STS CRS. Ces exportations ont permis au STS CRS de limiter le taux de péremption de ses produits et d'apporter sa contribution à des populations vivant dans des régions où l'approvisionnement n'est pas assuré¹³⁹².

2. Appréciation

727 Cette pratique soulève à notre sens deux réserves. La première a trait tant au consentement de la personne-source, y compris l'information qui lui est donnée lors du don, qu'à la disponibilité en sang et en composants pour la population nationale. Il est manifeste que la personne-source donne son sang en ayant à l'esprit que celui-ci sera utilisé à une échelle régionale, voire nationale. La personne-source n'entend généralement pas donner son sang pour l'exportation. Dans cette perspective, on peut se demander si le STS CRS use de toute la transparence requise et si son information quant à l'éventualité d'une exportation est suffisante à fonder un consentement valide. Dès lors que seuls des excédents sont exportés, la pratique reposant sur des accords de coopération devrait être tolérée dans son principe. Il serait absurde en effet d'exiger la destruction ou du moins la non-utilisation du sang collecté, comme cela s'est produit récemment à la suite de la décision des autorités américaines de refuser le sang suisse (et européen) en raison de la menace que constituait la vMCJ¹³⁹³. L'information à ce sujet devrait pourtant être explicite, ce qui semble ne pas être le cas en l'état. A notre sens, la pratique ne constitue pas un cas de réutilisation de partie corporelle au sens où la doctrine l'entend, mais plutôt un cas d'utilisation primaire, même si le sang est livré à l'étranger.

728 La seconde réserve a trait à la commercialisation du sang. En effet, il n'est pas illégitime de se demander si une telle pratique est conforme à l'interdiction de commercialisation telle que prévue à l'art. 21 de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. Certes, le prix retiré par la vente de sang sert à maintenir au plus bas les prix de cession et ne donne pas lieu à distribution de

¹³⁹¹ MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 67

¹³⁹² STS CRS, *Rapport annuel 2009*, p. 6.

¹³⁹³ A ce sujet, cf. FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 93.

dividendes. Il pourrait néanmoins s'agir d'une commercialisation du sang collecté à des fins altruistes dès lors que ce sang est livré contre paiement. L'interdiction de commercialisation autorisant la rémunération des travaux techniques effectués sur le sang, les défenseurs de cette pratique y trouveront toutefois là leur argumentaire, pour autant que le sang ne soit pas attribué à l'organisme étranger selon les règles du marché, à savoir au plus offrant, mais selon le système de couverture des coûts. Si cette pratique ne peut manifestement être condamnée, elle apparaît quelque peu douteuse.

E. Liens entre le STS CRS et les sociétés commerciales

1. Présentation des liens

729 D'un point de vue médical, les besoins en concentrés de globules rouges dépassent largement les besoins en plasma frais. Un prélèvement de sang complet se divisant en 200 ml de globules rouges et 250 ml de plasma, les quantités de plasma collectées sous l'égide du STS CRS dépassent largement les besoins en plasma frais du système de soins suisse. Cet excédent de plasma pourrait alors être fractionné et transformé en produits dérivés. Depuis la vente du LCB en août 2000, le STS CRS ne dispose toutefois plus des infrastructures nécessaires au traitement du plasma. Sauf à le détruire, il n'a ainsi plus d'autre choix que de céder son plasma excédentaire à des organismes disposant de telles infrastructures. Il en va de même s'agissant de certains produits intermédiaires que le STS CRS ne peut plus traiter en raison d'équipements techniques insuffisants.

730 Le plasma excédentaire collecté par le STS CRS est vendu aux sociétés pharmaceutiques actives dans le domaine du fractionnement. Les ventes s'effectuent selon les règles du marché, le STS CRS cédant en effet son plasma excédentaire aux sociétés les plus offrantes. Les revenus tirés de la vente de plasma contribuent ainsi à maintenir des prix de cession des produits labiles à un bas niveau.

2. Appréciation

731 Plus encore que l'exportation de sang sur la base d'un accord de coopération, la vente du plasma excédentaire à l'industrie pharmaceutique soulève quelque difficulté s'agissant du consentement de la personne-source et de l'interdiction du profit, notamment au regard de la gratuité du don.

- 732 S'agissant du consentement, il nous semble impératif que le donneur soit informé de l'exploitation commerciale qui pourrait être faite de son plasma donné à des fins purement altruistes. Il n'est pas illégitime dès lors de se demander si l'information donnée par les SRTS à la personne-source quant au sort réservé à son plasma donné de manière altruiste est suffisante. Selon nous, celle-ci s'avèrerait en tout cas lacunaire dans l'hypothèse où le donneur ignorerait tout du sort réservé à son plasma. A propos de l'action de la Croix-Rouge américaine, LEONARD relève dans ce contexte : « *It could be that blood donors are unaware that the Red Cross sells their blood. Or it could be that blood donors are fully aware that their donated blood is sold, and regard this as an acceptable way to fund the Red Cross's disaster relief work. The Red Cross's official reply seems to support the first hypothesis. It denies that it sells blood, preferring to characterize the payment it receives from blood buyers as cost recovery* »¹³⁹⁴. L'action du STS CRS semble elle aussi se rapprocher de la première hypothèse.
- 733 Le STS CRS ne disposant pas de capacités de fractionnement, il est certes légitime, lorsque le consentement du donneur a été donné, que les SRTS cèdent leur plasma à des organismes actifs dans ce domaine plutôt qu'ils ne le détruisent. Il n'apparaît toutefois pas inconvenant de se demander s'il ne serait pas plus opportun que les centres œuvrant sous l'égide du STS CRS collaborent avec des centres de fractionnement fonctionnant dans un système hors profit plutôt qu'avec l'industrie pharmaceutique ou à tout le moins qu'ils leur cèdent en priorité leur plasma excédentaire. Une telle façon de procéder semblerait avoir une plus grande logique.
- 734 La vente de sang selon les règles du marché à des sociétés pharmaceutiques paraît également critiquable au regard du principe de non-commercialisation des parties corporelles telle que reconnu par l'art. 21 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Il est douteux en effet que le seul fait que le plasma soit cédé par un organisme œuvrant dans une perspective hors profit autorise une rémunération. Il est douteux également qu'on puisse considérer en l'espèce que seuls les travaux sur le sang sont rémunérés dès lors que le plasma est vendu au plus offrant et non au prix coûtant. Néanmoins, comme l'art. 21 de la convention autorise la rémunération des produits manufacturés, cette disposition ne sera pas d'un grand secours pour s'opposer à la pratique des SRTS. Ceux-ci pourraient en effet *a priori* se prévaloir du fait qu'ils vendent du plasma travaillé plutôt qu'une partie corporelle telle que visée par l'art. 21 de la

¹³⁹⁴ LEONARD, *The price is wrong: Causes and consequences of ethical restraint of trade*, p. 8.

convention. A notre sens, une telle pratique est contestable, même si elle contribue par ricochet à maintenir le prix de vente des composants sanguins à un tarif plus bas, les montants rapportés par la vente du plasma étant évidemment comptabilisés par les SRTS.

CHAPITRE HUITIÈME. SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'UTILISATION DU SANG À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

I. Remarques introductives

- 735 La sécurité sanitaire de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques constitue actuellement l'un des défis majeurs des politiques de santé. A l'ère post-VIH, cette sécurité apparaît d'ailleurs particulièrement maximaliste, les autorités politiques et administratives des pays occidentaux étant manifestement guidées par le risque zéro. De nombreuses dispositions ont ainsi été adoptées pour répondre à ce défi et, partant, assurer la sécurité de la pratique transfusionnelle.
- 736 Les systèmes mis en place dans le cadre des politiques de santé reposent sur trois piliers de sécurisation principaux, soit la qualité du matériel de départ (y compris notamment la sélection des donneurs), l'élimination ou l'inactivation des agents pathogènes, ainsi que le contrôle et la surveillance de toute la chaîne de préparation des produits sanguins¹³⁹⁵. De nombreuses mesures exigeantes et détaillées ont été adoptées en lien avec chacun de ses piliers afin d'assurer une sécurité transfusionnelle maximale. Comme le relève TROUVIN, « compte tenu de la source initiale (donneurs de sang), des caractéristiques physico-chimiques et biologiques du « matériel de départ » collecté (sang total ou ses fractions) et de la nécessité de conserver intactes les propriétés physiologiques du produit final à administrer au patient (relative fragilité et labilité de nombreux composants sanguins), chacune des clés de sécurisation aura ses limites d'application et la sécurité globale reposera sur la sommation des effets apportés par chacune »¹³⁹⁶.

II. Bref aperçu de droit comparé

- 737 Dans la plupart des pays occidentaux, la sécurité sanitaire de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques a donné lieu à interventions législatives au cours des dernières

¹³⁹⁵ Notamment TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 18.

¹³⁹⁶ TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 18.

décennies, notamment en réaction aux contaminations par le VIH et le VHC¹³⁹⁷. En Allemagne, la sécurité des produits sanguins est appréhendée de manière globale par l'AMG de 1976 et par la *Transfusionsgesetz* de 1998¹³⁹⁸. En France, dès la fin de la Seconde Guerre mondiale, une loi topique a été élaborée afin d'encadrer l'activité transfusionnelle, à savoir la loi du 21 juillet 1952¹³⁹⁹. Celle-ci avait notamment pour ambition centrale de prévenir les risques médicaux pour le donneur et pour le receveur¹⁴⁰⁰. Codifiée dans le CSP/FR¹⁴⁰¹, elle a trouvé application jusque dans les années nonante, lorsque, notamment suite au drame du sang contaminé et au développement communautaire, des modifications substantielles de la réglementation ont été adoptées. La loi du 21 juillet 1952 comporte de nombreuses dispositions visant à la sécurité sanitaire de la pratique transfusionnelle, lesquelles fixent notamment les conditions auxquelles le prélèvement de sang peut être effectué, les organismes habilités à œuvrer en matière transfusionnelle et la façon dont les produits sanguins doivent être utilisés¹⁴⁰². A signaler que la France a été le premier pays européen à mettre sur pied un système de contrôle épidémiologique du sida et que de multiples mesures ponctuelles de sécurité sanitaire y ont été adoptées à partir de 1983¹⁴⁰³. La loi du 4 janvier 1993 avait pour but central de renforcer la sécurité sanitaire de la transfusion sanguine¹⁴⁰⁴. A cette fin, elle a notamment introduit les tests de dépistage de certaines maladies transmissibles, notamment le VIH¹⁴⁰⁵. Dans le contexte de la vache folle, une nouvelle loi a été élaborée

¹³⁹⁷ D'une manière générale et quant à certains pays (notamment Canada, Etats-Unis, France, Allemagne ou Grande-Bretagne), cf. Rapport KREVER, pp. 820 ss.

¹³⁹⁸ Pour une présentation de la *Transfusionsgesetz* allemande, et notamment des dispositions de sécurité sanitaire, cf. VON AUER/SEITZ, *Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz)*, pp. 1 ss ; LIPPERT/FLEGEL, *Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapy-Richtlinien*, pp. 1 ss ; SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998 : rechtliche Grundfragen*, pp. 1 ss ; VON AUER, *Das neue Transfusionsgesetz, Eine Darstellung der wesentlichen Aspekte*, p. 95 ; VON AUER, *Germany: National Policy*, pp. 226 ss ; DEUTSCH, *Sicherheit bei Blut und Blutprodukten : Das Transfusionsgesetz von 1998*, pp. 3377 ss ; GOERING, *Das Transfusionsgesetz hat es in sich*, p. 656 ; SAAME, *Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz)*, pp. 450 ss ; UHLENBRUCK, *Das Transfusionsgesetz 1998*, p. 311 ; BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT UND SOZIALE SICHERUNG, *Das Transfusionsgesetz von 1998 – Chance und Herausforderung für die Transfusionsmedizin*, pp. 104 ss. Sur les mesures prises antérieurement en matière de sécurité sanitaire, cf. Rapport KREVER, pp. 960 ss.

¹³⁹⁹ Loi n° 52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, JO du 22 juillet 1952, pp. 7357 ss.

¹⁴⁰⁰ HARICHAUX, *Le corps objet*, p. 135.

¹⁴⁰¹ Cf. AUBY, *Le droit de la santé*, p. 484.

¹⁴⁰² D'une manière générale, cf. AUBY, *Le droit de la santé*, p. 484.

¹⁴⁰³ Rapport KREVER, pp. 922 ss.

¹⁴⁰⁴ AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 17 ; BERGÈS, *La sécurité des produits sanguins labiles*, pp. 1685 s.

¹⁴⁰⁵ D'une manière générale sur le contenu matériel de la loi du 4 janvier 1993, cf. AUBY, *Le sang humain et le droit*, pp. 42 ss ; HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 131.

en vue de renforcer la sécurité transfusionnelle, la loi du 1^{er} juillet 1998¹⁴⁰⁶. Cette évolution législative par couches illustre parfaitement la façon dont les autorités politiques et sanitaires ont été constamment confrontées à de nouveaux défis auxquels elles ont dû répondre, notamment en adaptant les législations topiques.

III. Fédéralisation des compétences et des réglementations

A. *Evolution générale au cours des dernières décennies*

1. Dans le domaine de la santé

738 La santé publique appartient aux compétences historiques des cantons. A l'heure actuelle, la matière constitue encore l'une des plus importantes tâches étatiques cantonales. L'intervention de la Confédération s'est néanmoins fortement accrue en la matière durant ces dernières années. Diverses dispositions constitutionnelles ont même été adoptées dans le but de lui attribuer la compétence de légiférer sur de nombreux sujets touchant à la santé¹⁴⁰⁷. Les raisons d'une telle évolution paraissent nombreuses. Par principe, les progrès médicaux ainsi que la multiplication des échanges aux niveaux régional et international exigent souvent une réglementation uniforme sur l'ensemble du territoire national et incitent à une certaine centralisation¹⁴⁰⁸. La tâche de réglementation attendue des cantons se révèle également parfois trop lourde et complexe pour qu'ils puissent s'en acquitter parfaitement¹⁴⁰⁹, une centralisation devenant alors impérative.

2. En matière transfusionnelle

739 Quant à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, un transfert de compétence significatif s'est produit ces dernières décennies. La réglementation topique s'est développée d'une manière plutôt complexe en Suisse et n'a pas toujours su répondre aux défis qui se sont présentés en la matière. Plusieurs raisons ont été avancées pour expliquer pareils manquements. Il a d'abord

¹⁴⁰⁶ LEFRÈRE/ROUGER, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, p. 2 ; BERGÈS, *La sécurité des produits sanguins labiles*, pp. 1687 ss.

¹⁴⁰⁷ Cf. art. 118 ss Cst. De nouvelles lois fédérales sur l'analyse génétique humaine, la stérilisation ou la transplantation d'organes ont ainsi pu être adoptées.

¹⁴⁰⁸ Cf. LUTHI, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, p. 58

¹⁴⁰⁹ Cf. LUTHI, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, p. 58.

résulté de la structure fédérale de l'Etat un subtil partage de compétences entre la Confédération et les cantons, lesquels se sont par ailleurs parfois associés pour faire usage de leurs prérogatives, d'où la création d'un « troisième niveau réglementaire ». Le partage des compétences était ainsi particulièrement flou et finalement peu opportun. Pendant plusieurs décennies, les autorités fédérales et cantonales ne se sont en outre que peu investies en matière de sécurité transfusionnelle. Aussi, la réglementation n'a longtemps été que partielle, voire marginale. Le mandat attribué par la Confédération à la CRS quant à la collecte de sang et à l'approvisionnement du pays en produits sanguins est à cet égard révélateur. Cet arrêté a laissé implicitement à la CRS la responsabilité d'assurer la sécurité de la pratique transfusionnelle. S'il reconnaît les activités sanguines de la CRS, l'arrêté ne contient en effet aucune exigence s'agissant de la sécurité transfusionnelle. La CRS est ainsi intervenue en élaborant une autoréglementation ou à tout le moins en adoptant des textes normalisant ses activités. En raison de l'inaction des autorités compétentes, les dispositions adoptées par la CRS, lesquelles font aujourd'hui l'objet d'une codification sous la dénomination de « Prescriptions du STS CRS », ont longtemps rempli un rôle de nature réglementaire pour les centres affiliés institutionnellement ou contractuellement à la CRS. Elles gardent encore aujourd'hui un rôle significatif, complémentaire à celui de l'action publique.

- 740 L'affaire du sang contaminé par le VIH a mis en lumière, de manière dramatique, les lacunes de ces réglementations ainsi que, plus encore, les limites du partage des compétences en matière transfusionnelle et la nécessité de centraliser celles-ci au niveau fédéral. Tout au long de l'histoire du médicament, ce sont souvent des drames qui ont été à l'origine des développements législatifs en mettant en exergue les limites des réglementations applicables et l'impérieuse nécessité de les renforcer pour éviter tout nouveau drame similaire. Les exemples sont nombreux, même si l'on songe d'abord aux célèbres affaires de la sulfanilamide ou de la thalidomide¹⁴¹⁰. L'utilisation thérapeutique du sang n'a pas dérogré à la règle. *A posteriori*, le drame du sang contaminé peut être considéré en Suisse comme le fait déclencheur ayant entraîné un renforcement

¹⁴¹⁰ En 1906 déjà, le *Food and Drug Act* est édicté aux Etats-Unis en réaction à la découverte de la circulation de faux médicaments. Suite à l'affaire de la sulfanilamide, un complément au *Food and Drug Act* exigeant que la sécurité des produits thérapeutiques soit contrôlée avant leur mise sur le marché est adopté en 1938. L'affaire de la thalidomide va elle aussi aboutir à la révision de plusieurs législations à travers le monde. Même si les Etats-Unis n'ont que peu été touchés par ce drame, celui-ci va favoriser l'adoption de l'amendement KEFAUVER-HARRIS exigeant que l'efficacité des médicaments soit scientifiquement établie. A ce sujet, cf. LUTHI, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, p. 31.

significatif des prérogatives fédérales, au détriment de celles des cantons, ainsi que l'adoption d'un cadre légal global applicable à la transfusion sanguine¹⁴¹¹. Cette dernière évolution s'inscrit parfaitement dans une tendance observée dans la plupart des pays occidentaux, mais aussi à l'échelle du continent européen, au sein du CoE et de l'UE, celle-ci ayant reçu de nouvelles compétences en matière transfusionnelle suite au drame du sang contaminé ayant touché certains de ses Etats membres. Les questions d'ordre sanitaire relatives à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques relèvent aujourd'hui quasi exclusivement du droit fédéral. Le chemin vers la fédéralisation des compétences et l'adoption de textes fédéraux abordant globalement les défis sanitaires de l'utilisation du sang a néanmoins été long et plutôt laborieux. Elle n'a été pleinement réalisée qu'en 2002 avec l'entrée en vigueur de la LPTh.

B. Partage des compétences lors du drame du sang contaminé

1. Principe

- 741 Dans le système fédéral suisse, la compétence de légiférer dans un domaine appartient aux cantons aussi longtemps qu'elle n'a pas été expressément attribuée à la Confédération. En effet, selon l'art. 3 Cst., « les cantons sont souverains en tant que leur souveraineté n'est pas limitée par la Constitution fédérale et exercent tous les droits qui ne sont pas délégués à la Confédération ». Il s'en suit que la compétence générale et primaire de légiférer appartient aux cantons, les attributions fédérales n'étant *a contrario* que spéciales et dérivées¹⁴¹².

2. Lutte contre les épidémies

a) Aperçu général

- 742 Lorsque sont apparues les premières contaminations par le VIH par le biais de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, la compétence en matière de lutte contre les épidémies appartenait pour l'essentiel à la Confédération, les cantons

¹⁴¹¹ Dans un sens proche en droit français, cf. DUPRAT, *Le statut juridique du corps humain : une construction progressive*, pp. 4 ss, qui constate que « le législateur, dans la période récente, intervient sous la pression des circonstances, notamment en relation avec le développement de l'épidémie du Sida, en raison soit des transfusions sanguines, soit des dons de sperme ou de tissus » ; d'une manière plus générale, cf. MÜLLER/SEIFRIED, *Blood Transfusion in Europe : basic principles for initial and continuous training in transfusion medicine : an approach to an European harmonisation*, pp. 282 ss.

¹⁴¹² Cf. KNAPP, *La répartition des compétences et la coopération de la Confédération et des cantons*, pp. 457 ss ; sur ces questions en droit canadien, cf. WILSON/MCLENNAN, *Federalism and Public Health Law in Canada : Opportunities and Unanswered Questions*, pp. 3 ss.

n'ayant alors déjà plus que des compétences extrêmement restreintes. A notre sens, la lutte contre les transmissions du VIH ou des hépatites devait s'inscrire dans le cadre de cette compétence fédérale. En effet, si la santé publique appartient aux compétences traditionnelles des cantons, la réglementation de l'un de ses domaines, la lutte contre les épidémies, a très tôt été confiée à la Confédération.

b) Fondement constitutionnel

i. Quelques éléments historiques

- 743 Une norme constitutionnelle attribuant à la Confédération des compétences en la matière était déjà ancrée dans la Constitution de 1848¹⁴¹³. La norme a ensuite été reprise dans la Constitution de 1874. Lors de son adoption, l'art. 69 aCst. disposait ainsi que « la législation concernant les mesures de police sanitaire contre les épidémies et les épizooties qui [présentent] un danger général, [était] du domaine de la Confédération ». Cette disposition comportait ainsi une double limite¹⁴¹⁴. La Confédération ne pouvait d'une part adopter que des mesures de pure police sanitaire. Elle n'était autorisée d'autre part à agir que contre les épidémies présentant un danger général, à savoir les maladies transmissibles. Cette base constitutionnelle s'est rapidement révélée trop restrictive dès lors qu'elle n'autorisait pas la Confédération à prendre des mesures efficaces pour lutter contre des maladies graves mais non transmissibles¹⁴¹⁵. La disposition a donc fait l'objet d'une modification. Par la révision de 1913¹⁴¹⁶, l'art. 69 aCst. a pris la teneur suivante : « la Confédération peut prendre, par voie législative, des mesures destinées à lutter contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'homme et des animaux »¹⁴¹⁷. Avec l'entrée en vigueur de la nCst., le fondement constitutionnel de la lutte contre les épidémies a été ancré à

¹⁴¹³ La nécessité d'agir à un niveau supracantonal pour combattre certaines maladies a été très tôt ressentie. Bien qu'investie d'aucune compétence, la Diète confédérale a institué en 1805 une Commission de la santé pour lutter contre les maladies transmissibles. Dans les mois qui ont suivi, deux textes concernant la lutte contre les maladies contagieuses et la création d'établissements servant à combattre ces maladies ont été adoptés par la Diète. Ces deux textes ont alors été adoptés par certains cantons sous la forme d'un concordat. L'épidémie du choléra de 1831 a confirmé l'absolue nécessité d'agir au niveau confédéral et la Confédération a naturellement reçu la compétence de légiférer en la matière lors de la création de l'Etat fédéral en 1848. Pour des développements sur les origines de la compétence fédérale en matière de lutte contre les épidémies, cf. BURCKARDT, *Kommentar*, p. 611 ss.

¹⁴¹⁴ Cf. HÄNNI/HARBARTH/SPRUMONT, *La résistance aux antibiotiques : quels enjeux juridiques ?*, p. 28.

¹⁴¹⁵ AUBERT/MAHON, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999*, ad art. 118 Cst. n. 13.

¹⁴¹⁶ FF 1913 III 478.

¹⁴¹⁷ D'une manière générale sur l'art. 69 aCst., cf. ZENGER, *Partie de droit public*, pp. 23 ss.

l'art. 118 al. 2 let. b Cst. Son contenu matériel n'a toutefois pas été profondément revu, seules quelques modifications mineures ayant été apportées. En particulier, la Confédération n'a plus seulement la faculté de légiférer en la matière, mais l'obligation de le faire¹⁴¹⁸. Cette modification n'a pourtant qu'une faible importance dès lors que la Confédération avait déjà usé de sa compétence bien avant l'entrée en vigueur de la nCst¹⁴¹⁹.

ii. Art. 69 aCst. et 118 al. 2 let. b Cst.

744 A teneur de l'art. 118 al. 2 let. b Cst., dont le contenu matériel est similaire à celui de l'art. 69 aCst. prévalant au moment du drame du sang contaminé, « la Confédération légifère sur la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux ». La Confédération était et demeure ainsi compétente pour lutter contre trois types de maladies : les maladies transmissibles (par exemple la fièvre typhoïde, la scarlatine, la diphtérie, la méningite, la poliomyélite ou encore la lèpre), les maladies très répandues (par exemple les infections rhumatismales) et les maladies particulièrement dangereuses (par exemple le cancer)¹⁴²⁰. Quant à ces types de maladies, la compétence fédérale n'est toutefois pas sans limite. La Confédération n'est d'une part compétente que lorsque des mesures se doivent d'être adoptées au niveau fédéral¹⁴²¹. Elle ne bénéficie donc d'aucune compétence pour les maladies qui ne surviendraient que localement. La Confédération ne peut d'autre part légiférer que pour lutter contre des maladies d'une certaine gravité¹⁴²².

¹⁴¹⁸ MADER, *St. Galler Kommentar*, ad Art. 118 BV n. 8.

¹⁴¹⁹ MADER, *St. Galler Kommentar*, ad Art. 118 BV n. 8.

¹⁴²⁰ Les catégories ne sont toutefois pas rigides et il n'est pas toujours évident de classer les maladies. Le cancer est ainsi parfois considéré comme maladie très répandue, parfois comme maladie particulièrement dangereuse.

¹⁴²¹ MADER, *St. Galler Kommentar*, Art. 118 BV N 9.

¹⁴²² MADER, *St. Galler Kommentar*, Art. 118 BV N 9.

c) *Législation fédérale*

i. **En général**

745 Si plusieurs textes ont été adoptés sur la base de l'art. 69 aCst., ce sont surtout les maladies transmissibles qui ont focalisé l'attention du législateur fédéral¹⁴²³. Les autres maladies pour lesquelles la Confédération dispose de compétences n'ont pas fait l'objet des mêmes concrétisations législatives. Cela est notamment imputable au fait que l'intervention de la Confédération en matière de lutte contre les maladies a surtout eu pour ambition d'éviter qu'une grande partie de la population n'en soit réduite à l'inaction en raison d'une épidémie. L'intervention fédérale a ainsi répondu avant tout à des préoccupations d'ordre socio-économique. L'effort s'est ainsi concentré sur les maladies transmissibles, lesquelles font courir, de ce point de vue, les risques les plus grands¹⁴²⁴.

ii. **LEp**

746 Parmi les textes adoptés par la Confédération, la LEp a une importance centrale dans la mesure où elle organise la lutte contre les maladies transmissibles en partageant les mesures à prendre entre la Confédération (art. 3 à 10) et les cantons (art. 11 à 26)¹⁴²⁵. La LEp sert de base sur laquelle des mesures plus concrètes en matière de lutte contre les maladies transmissibles peuvent être adoptées. La Confédération ne disposant que d'une compétence concurrente en matière de lutte contre les maladies transmissibles¹⁴²⁶, il a fallu déterminer si la LEp réglait de manière exhaustive ce domaine ou si les cantons gardaient certaines compétences législatives. Les travaux préparatoires de la loi, la jurisprudence rendue en lien avec cette loi ainsi que la doctrine majoritaire ont convergé vers la reconnaissance d'un caractère exhaustif à la LEp¹⁴²⁷. Aussi, depuis l'entrée en vigueur de la LEp, les compétences législatives cantonales en matière de lutte contre les maladies transmissibles sont extrêmement réduites et

¹⁴²³ Pour un aperçu, dans une perspective historique, des textes législatifs adoptés dans le domaine de la lutte contre les épidémies au niveau fédéral, cf. HÄNNI/HARBARTH/SPRUMONT, *La résistance aux antibiotiques : quels enjeux juridiques ?*, pp. 28 ss.

¹⁴²⁴ Pour des développements à ce sujet, cf. MALINVERNI, *Commentaire de la Constitution fédérale*, ad art. 69 Cst. n. 15.

¹⁴²⁵ Pour la genèse de l'adoption de cette loi, cf. HÄNNI/HARBARTH/SPRUMONT, *La résistance aux antibiotiques : quels enjeux juridiques ?*, pp. 38 ss.

¹⁴²⁶ HÄNNI/HARBARTH/SPRUMONT, *La résistance aux antibiotiques : quels enjeux juridiques ?*, pp. 44 ss.

¹⁴²⁷ Cf. HÄNNI/HARBARTH/SPRUMONT, *La résistance aux antibiotiques : quels enjeux juridiques ?*, pp. 44 ss et les réf. citées ; ZENGER, *Partie de droit public*, p. 219.

n'ont qu'un caractère résiduel. Les cantons ne peuvent plus agir que sur délégation et en respectant le cadre tracé par la LEp. Les cantons sont toutefois appelés à prendre d'importantes mesures exécutives sur la base des art. 11 ss LEp.

d) *Infections se transmettant par le sang, des maladies transmissibles ?*

i. Eléments de réponse

(a) *Notion de maladie transmissible*

747 Afin de déterminer si les maladies se transmettant par le sang devaient être combattues, au moment du drame du sang contaminé, dans le cadre de la LEp, il convient de déterminer si elles constituent des maladies transmissibles au sens de l'art. 2 LEp. Les maladies transmissibles sont définies à l'art. 2 al. 1 LEp comme « les maladies produites par des agents pathogènes et pouvant être transmises directement ou indirectement à l'homme ». Sont ainsi considérées comme maladies transmissibles aussi bien les maladies contagieuses (transmission directe) que les maladies se transmettant par le biais d'un vecteur intermédiaire, par exemple un insecte ou un aliment (transmission indirecte)¹⁴²⁸. Les agents pathogènes sont définis à l'art. 2 al. 2 LEp comme des « organismes (prions, virus, rickettsies, bactéries, champignons, protozoaires et helminthes, notamment) ainsi que des matériaux génétiques qui peuvent provoquer une maladie transmissible chez l'homme ». Ces deux notions ont été formulées de façon large afin de recevoir une interprétation extensive. Il en découle que les infections se transmettant par le sang devraient *a priori* être considérées comme des maladies transmissibles et entrer dans le champ d'application de la LEp.

748 L'adoption de la LEp avait pour objectif de lutter uniquement contre les maladies d'une certaine gravité. Il en résulte que la notion de maladie transmissible contient en elle un élément de gravité¹⁴²⁹. Les infections banales ne constituent dès lors pas des maladies transmissibles au sens de l'art. 2 al. 1 LEp. La gravité d'infections telles celles causées le VIH ou les hépatites ne fait toutefois aucun doute. Aussi, le critère de la gravité n'est pas susceptible d'exclure ces infections de la catégorie des maladies transmissibles.

¹⁴²⁸ En 1911, les termes de « maladie transmissible » ont d'ailleurs été préférés à ceux de « maladie contagieuse », plus restrictifs ; à ce sujet, cf. FF 1911 V 321.

¹⁴²⁹ Sur la nécessité de gravité, cf. HÄNNI/HARBARTH/SPRUMONT, *La résistance aux antibiotiques : quels enjeux juridiques ?*, p. 51.

(b) *Réponse du droit pénal*

- 749 La jurisprudence pénale a clairement affirmé le caractère transmissible de ces infections. Tel est le cas en droit pénal. Dans l'arrêt non publié 6S.769/1999 jugeant de la responsabilité pénale du directeur général du LCB suite au drame du sang contaminé, le Tribunal fédéral a fait référence à la LEp dans sa version alors en vigueur et a retenu en substance que le VIH tombait sous la définition des agents pathogènes¹⁴³⁰. Le caractère transmissible du VIH a également été reconnu par la jurisprudence dans des cas de contamination par contact sexuel. Le Tribunal fédéral a notamment fait application de l'art. 231 CP réprimant la propagation de maladies transmissibles dans des cas où une personne se sachant séropositive entretenait des relations sexuelles non protégées avec des tiers¹⁴³¹.

(c) *Apparentes réserves doctrinales en droit constitutionnel*

- 750 Pour certains constitutionnalistes, le VIH et les hépatites entrent davantage dans la catégorie des maladies particulièrement dangereuses que dans celle des maladies transmissibles. AUBERT/MAHON mentionnent d'ailleurs ces maladies comme exemples de maladies particulièrement dangereuses¹⁴³². MALINVERNI précise pour sa part que le sida n'est transmissible que « dans des circonstances bien précises »¹⁴³³, ce qui dénote quelque réserve quant à l'inclusion du sida dans la catégorie des maladies transmissibles. La difficulté de la catégorisation provient semble-t-il du fait que ces maladies ont des caractéristiques diverses et qu'en outre, elles ne se transmettent pas uniquement par le sang, mais de diverses manières, sans être à proprement parler contagieuses (directement transmissibles). Outre le fait qu'elles sont transmissibles, ces maladies sont par ailleurs aussi dangereuses. A notre sens, ces quelques positions doctrinales n'ont ainsi nullement pour objectif d'exclure des infections telles que le VIH ou les hépatites du domaine des maladies transmissibles.

¹⁴³⁰ Consid. 2 c) cc) de l'arrêt.

¹⁴³¹ Notamment ATF 116 IV 125 ; ATF 125 IV 242 ; ATF 131 IV 1. En général sur la pénalisation de la transmission du VIH, cf. CEREGHETTI, *Incrimination de la transmission du virus VIH*, pp. 423 ss ; d'une manière plus générale sur le rôle du droit pénal en lien avec le sida, cf. GUILLOD, *Lutte contre le sida : quel rôle pour le droit pénal*, pp. 130 ss ; KUNTZ, *Partie de droit pénal*, pp. 317 ss ; en droit allemand, cf. KINZEL, *Transfusion und Transplantation in strafrechtlicher Sicht*, pp. 1 ss.

¹⁴³² AUBERT/ MAHON, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999*, ad art. 118 Cst. n. 13.

¹⁴³³ MALINVERNI, *Commentaire de la Constitution de 1874*, ad art. 69 et 69bis (1991) n. 76.

ii. Conséquences

- 751 Dans la perspective de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, il y a lieu de considérer les infections causées par le VIH ou les hépatites comme des maladies transmissibles, tant au sens de la LEp que du fondement constitutionnel¹⁴³⁴.
- 752 Les maladies se transmettant par le sang étant des maladies transmissibles, elles devaient, dès leur survenance au début des années huitante, être combattues dans ce cadre-là. L'organisation globale de la lutte contre ces maladies ressortait ainsi de la compétence fédérale, soit sur la base de la LEp, soit, si nécessaire, par l'adoption de nouvelles réglementations sur la base de la disposition constitutionnelle. En matière de lutte contre les maladies transmissibles, les cantons ne disposaient au moment du drame du sang contaminé que de compétences exécutives et déléguées, lesquelles devaient, par conséquent, être mises en œuvre et coordonnées sous la surveillance de la Confédération¹⁴³⁵. En cas de situation exceptionnelle, tel était le cas en l'espèce, les mesures nécessaires de lutte pouvaient même être directement ordonnées par le Conseil fédéral¹⁴³⁶.

3. Contrôle des produits sanguins labiles et stables

a) Aperçu général

- 753 Le partage des compétences en matière de contrôle des produits sanguins était particulièrement flou au début des années huitante. Le contrôle des produits sanguins était principalement du ressort des cantons¹⁴³⁷. Le régime juridique du contrôle et de l'enregistrement variait néanmoins selon que le produit sanguin entraînait ou non dans la catégorie des médicaments. Le contrôle de la fabrication et du commerce de gros de produits sanguins était également de la compétence des cantons. Certains dérivés plasmatiques, plus particulièrement ceux destinés aux maladies transmissibles (les immunoglobulines) tombaient dans le champ

¹⁴³⁴ Dans ce sens également, cf. HÄNNI/HARBARTH/SPRUMONT, *La résistance aux antibiotiques : quels enjeux juridiques ?*, p. 49.

¹⁴³⁵ Cf. art. 9 LEp qui charge la Confédération d'exercer la surveillance sur l'exécution de la loi par les cantons et de coordonner leurs mesures.

¹⁴³⁶ Art. 10 al. 1 LEp.

¹⁴³⁷ Diverses tentatives visant à confier à la Confédération des compétences en la matière avaient jusqu'alors échoué ; à ce sujet, cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3163.

d'application de la LEp¹⁴³⁸. Dans cette perspective, leur contrôle relevait exceptionnellement de la Confédération¹⁴³⁹.

b) *Produits sanguins considérés comme médicaments au regard de la Convention intercantonale de 1971*

i. Considérations historiques relatives à la coopération intercantonale

754 S'agissant du contrôle des médicaments, les cantons, alors souverains, ont rapidement constaté la nécessité d'agir en commun et de ne pas se satisfaire d'une vingtaine de systèmes cantonaux autonomes¹⁴⁴⁰. La collaboration intercantonale s'est réalisée par la création de l'Union intercantonale du contrôle des médicaments (UICM), corporation de droit public regroupant les cantons¹⁴⁴¹. En 1900, une première convention administrative a ainsi été signée¹⁴⁴². Celle-ci avait notamment pour objectif de créer et de définir les fondements d'exploitation d'une institution commune chargée d'expertiser et d'enregistrer les médicaments en lieu et place des cantons. L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) était né ; il n'a toutefois jamais acquis de personnalité juridique¹⁴⁴³. Par la suite, la convention a subi plusieurs révisions jusqu'à aboutir à la Convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments¹⁴⁴⁴, convention appliquée jusqu'à l'entrée en vigueur de la LPTh. Au gré des modifications, un simple accord administratif a progressivement fait place à « une convention réglementant tout le domaine pharmaceutique »¹⁴⁴⁵.

¹⁴³⁸ Rapport VOYAME, pp. 102 s.

¹⁴³⁹ Rapport VOYAME, pp. 102 s.

¹⁴⁴⁰ A la fin du XIXe siècle ont été entreprises les premières démarches afin d'élaborer une convention intercantonale applicable à certains remèdes ; à ce sujet, cf. BOILLAT, *Le commerce électronique des médicaments*, p. 18 et les réf. citées.

¹⁴⁴¹ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3160.

¹⁴⁴² Sur la notion de convention administrative, cf. FISCHER, *Développement, tâches et organisation de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments*, p. 51.

¹⁴⁴³ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3160.

¹⁴⁴⁴ RO 1972 1034. Sur la notion de convention intercantonale (concordat), cf. WEBER, *Die interkantonale Vereinbarung*, pp. 1 ss.

¹⁴⁴⁵ LUTHI, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, p. 54.

ii. Contenu, rôle et effets de la Convention intercantonale de 1971

(a) Quant au contrôle des médicaments, notamment des dérivés plasmatiques

755 Aux termes de l'art. 3 al. 5 de la Convention de 1971, l'autorisation cantonale de vente d'un médicament nécessite au préalable son expertise et son enregistrement par l'OICM. Selon l'art. 13 al. 1 de la convention, l'OICM « analyse, expertise et enregistre les agents thérapeutiques dont la vente est subordonnée à une autorisation cantonale ». En adoptant cette convention, les cantons ont donc transféré à l'OICM les tâches de contrôle et d'enregistrement des médicaments¹⁴⁴⁶, tout en conservant leur compétence s'agissant de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché¹⁴⁴⁷. L'adoption de cette convention n'a ainsi pas directement transféré des compétences législatives à l'OICM. A moins que le droit cantonal ne leur impose de suivre les recommandations émanant de l'OICM, les cantons ont par ailleurs conservé la possibilité de s'en écarter¹⁴⁴⁸. Même si cette convention n'a jamais eu de caractère contraignant, elle a eu pour effet d'unifier presque totalement le droit s'agissant du contrôle et de la mise sur le marché des médicaments sur le territoire suisse¹⁴⁴⁹.

756 Les dérivés plasmatiques étaient généralement considérés comme des médicaments. Tel était notamment le cas des préparations de coagulation (facteur VIII et facteur IX) et de l'albumine. Leur mise sur le marché passait

¹⁴⁴⁶ Cf. également l'art. 2 de la Convention de 1971 définissant le but de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments (UICM), laquelle constitue une corporation de droit public dont les membres sont les cantons adhérant à la convention. Selon cette disposition, « l'Union intercantonale a pour but de simplifier, de faciliter et d'unifier le contrôle des médicaments utilisés en médecine humaine et vétérinaire. Elle dispose dans ce but de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (Office intercantonal de contrôle, OICM) ».

¹⁴⁴⁷ LUTHI, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, p. 57 et les réf. citées : « Dans la pratique, on rencontre trois modes d'entérinement différents : soit l'enregistrement vaut autorisation cantonale sans autre formalité (entérination directe), soit l'enregistrement donne droit à une autorisation cantonale, soit l'enregistrement est une condition pour obtenir l'autorisation cantonale ».

¹⁴⁴⁸ Des médicaments dont l'OICM avait refusé l'enregistrement pouvaient ainsi être admis par un ou plusieurs cantons en raison de leur souveraineté. Le demi-canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures a notamment régulièrement fait usage de sa possibilité d'enregistrer des médicaments. A ce sujet, cf. Rapport VOYAME, p. 43 ; CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, 3153 et p. 3160.

¹⁴⁴⁹ Pour un historique complet du contrôle intercantonal des médicaments, cf. LUTHI, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen*, pp. 52 ss.

ainsi généralement par leur enregistrement auprès de l'OICM, lequel se chargeait au préalable de leur contrôle¹⁴⁵⁰. La commercialisation des dérivés plasmatiques nécessitait alors une autorisation cantonale de mise sur le marché.

(b) Quant à la fabrication et au commerce de gros des médicaments, notamment des dérivés plasmatiques

757 La fabrication et le commerce de gros de médicaments étaient quant à eux aussi soumis à autorisation cantonale par la Convention de 1971¹⁴⁵¹. Contrairement aux médicaments, leur contrôle incombait par contre encore principalement aux cantons et non à l'OICM. Les exigences à remplir pour obtenir l'autorisation étaient néanmoins fixées par l'OICM. Selon l'art. 3 al. 2 de la convention, « les cantons font contrôler par des inspecteurs formés à cet effet les entreprises exerçant leur activité sur leur territoire ». La disposition ajoute que l'autorisation ne peut être accordée « que lorsqu'il ressort du rapport d'inspection que l'entreprise satisfait aux exigences fixées dans les directives de l'OICM concernant la fabrication des médicaments et leur commerce de gros ». S'ils le souhaitaient, les cantons avaient néanmoins la possibilité de confier ces contrôles à l'OICM¹⁴⁵².

758 Sous le régime de la Convention de 1971, la fabrication et le commerce de dérivés plasmatiques étaient assimilés à la fabrication et au commerce de médicaments. Les organismes fabriquant des dérivés plasmatiques ou en faisant commerce devaient ainsi être contrôlés par les cantons et leurs activités devaient être soumises à autorisation¹⁴⁵³.

c) Composants sanguins

759 Les compétences de l'OICM se limitaient aux seules spécialités pharmaceutiques satisfaisant aux critères énoncés dans le Règlement du 25 mai 1972 portant exécution de la Convention sur le contrôle des médicaments (Règlement de l'OICM). Le sang et les produits sanguins labiles ne répondaient

¹⁴⁵⁰ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 950.

¹⁴⁵¹ Art. 3 al. 1 Convention de 1971 ; cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3160.

¹⁴⁵² Art. 13 al. 4 de la Convention de 1971.

¹⁴⁵³ Art. 3 al. 1 de la Convention de 1971.

pas à ces critères. Aussi n'étaient-ils pas soumis au contrôle de l'OICM et leur contrôle demeurait une tâche exclusivement cantonale.

- 760 En raison de leur manque de standardisation, le sang et les composants sanguins ne pouvaient pas être soumis à autorisation. Le contrôle des cantons aurait ainsi dû se focaliser sur les organismes actifs en matière transfusionnelle. La surveillance de ces organismes incombait aux cantons en vertu de leur compétence primaire¹⁴⁵⁴. Si ces activités auraient dû être soumises à autorisation cantonale dans une perspective de sécurité sanitaire, tel n'a jamais été le cas en pratique¹⁴⁵⁵. Cette négligence est d'autant plus surprenante que le système transfusionnel ne constituait pas encore un service parfaitement organisé et hiérarchisé sous l'égide du STS CRS, tel qu'il existe aujourd'hui. Coexistaient alors de nombreux centres de collecte, dont certains n'étaient liés ni à cette association faîtière ni à la CRS et œuvraient ainsi de manière totalement indépendante.

d) *Produits immunobiologiques*

- 761 Le partage des compétences en matière d'immunoglobulines était plutôt ambigu au moment du drame du sang contaminé. Il semblerait toutefois que ces produits tombaient alors dans le champ d'application de la LEp et que leur contrôle et leur enregistrement relevaient de l'OFSP¹⁴⁵⁶. En raison du manque de clarté du partage des compétences en la matière, plusieurs produits immunobiologiques ont néanmoins pu être écoulés par le LCB sans enregistrement¹⁴⁵⁷.

4. **Appréciation**

- 762 Ainsi, au moment de l'émergence du drame du sang contaminé, au début des années huitante, les compétences législatives et exécutives propres à lutter contre les contaminations par le biais de l'utilisation thérapeutique du sang

¹⁴⁵⁴ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 950. Certains cantons semblent pourtant ne pas s'être acquittés de cette tâche avec toute la diligence requise. Les centres de transfusion ne faisaient pas véritablement l'objet d'une surveillance cantonale. A ce sujet, cf. les critiques émises par le Rapport VOYAME, p. 7.

¹⁴⁵⁵ Dans ce sens, CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 950.

¹⁴⁵⁶ Rapport VOYAME, pp. 102 s.

¹⁴⁵⁷ Rapport VOYAME, p. 103.

étaient partagées d'une manière particulièrement peu opportune entre la Confédération et les cantons¹⁴⁵⁸. Les cantons étaient essentiellement compétents en ce qui concernait le contrôle des produits sanguins, parfois de manière autonome, parfois dans le cadre de la Convention de 1971. La Confédération disposait pour l'essentiel des compétences législatives en matière de lutte contre les épidémies, les mesures d'exécution étant quant à elles partagées entre les autorités fédérales et les autorités cantonales. Néanmoins, dans le cadre de la lutte contre les épidémies, la Confédération disposait également de compétences quant au contrôle de certains dérivés plasmatiques, à savoir les immunoglobulines.

- 763 Les conclusions du Groupe de travail « Sang et sida » portant sur la répartition des compétences en matière transfusionnelle à cette époque sont particulièrement éloquentes quant au flou régnant alors en matière de surveillance des activités transfusionnelles. On y lit notamment : « Le groupe de travail n'a pas constaté de manquements graves, ni d'omissions ou de fautes professionnelles. Il a toutefois constaté que les procédures [...] sont alourdies par la répartition des compétences à différents niveaux (l'OICM et l'OFAS) et qu'elles causent des pertes de temps notamment par le chevauchement des procédures. De plus, elles entraînent des sectorialisations des compétences, lesquelles, à défaut de liens entre les institutions impliquées (fédérales : OFAS et OFSP – privée : LCB – intercantonale : OICM), favorisent la prise en considération isolée d'un seul aspect des problèmes (p. ex. les coûts d'un produit) et occultent toute une vision d'ensemble. »¹⁴⁵⁹

C. Interventions réactives de la Confédération sur la base de la LEp

1. Aperçu général

- 764 L'apparition du VIH au début des années huitante a marqué le début d'un renforcement significatif de l'intervention fédérale en matière de sécurité transfusionnelle. Divers textes ont été adoptés au niveau fédéral dans le but de lutter contre les contaminations sanguines. Certains textes visaient directement à garantir l'innocuité des produits sanguins et à éviter ainsi toute nouvelle contamination par le biais de l'utilisation de ces produits. D'autres textes avaient pour ambition de se donner les moyens d'avoir une vue d'ensemble sur la progression du VIH à travers le pays, laquelle devait permettre une lutte plus

¹⁴⁵⁸ Cf. Rapport VOYAME, p. 2

¹⁴⁵⁹ Rapport VOYAME, p. 80.

efficace. Dans un premier temps, la LEp a fourni au Conseil fédéral la principale base légale pour adopter des textes applicables plus ou moins spécifiquement au VIH.

2. **Ordonnance du 9 avril 1986 instituant des mesures propres à empêcher la transmission par le sang et les produits sanguins de maladies infectieuses dangereuses**¹⁴⁶⁰

a) *Adoption et abrogation*

765 A partir de mai 1985, l'OFSP a préparé une ordonnance sur le fondement de l'art. 38 LEp instituant des mesures propres à empêcher la transmission par le sang et les produits sanguins de maladies infectieuses dangereuses. En raison de la lenteur de la procédure réglementaire, notamment la procédure de consultation, cette ordonnance n'a finalement été adoptée par le Conseil fédéral que le 9 avril 1986 et est entrée en vigueur le 1^{er} mai 1986.

766 L'ordonnance a été abrogée par l'entrée en vigueur le 1^{er} août 1996 de l'Arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants¹⁴⁶¹ et de l'Ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (Ordonnance sur le contrôle du sang^{1462,1463}).

b) *Objectifs et principales exigences*

767 L'ordonnance, entrée en vigueur le 1^{er} mai 1986, a imposé de strictes obligations aux organismes manipulant du sang et des produits sanguins, en particulier en lien avec le VIH et l'hépatite B¹⁴⁶⁴.

768 L'ordonnance a imposé la seule utilisation de produits sanguins issus de sang testé ou inactivé. L'art. 3 de l'ordonnance a exigé de celui qui utilisait ou remettait à des tiers du sang ou des conserves de sang pour des transfusions qu'il

¹⁴⁶⁰ RO 1986 682, modifié par l'art. 20 de l'Ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousses de diagnostic in vitro, RO 1993 967.

¹⁴⁶¹ RO 1996 2296, RS 818.111.

¹⁴⁶² RO 1996 2309, RS 818.111.3.

¹⁴⁶³ Art. 41 de l'Ordonnance du 26 juin 1996.

¹⁴⁶⁴ Ces deux maladies sont expressément mentionnées à l'art. 1 al. 2 de l'Ordonnance. A partir de 1993, l'Ordonnance mentionna également l'hépatite C. Cf. la modification apportée à l'Ordonnance par l'art. 20 de l'Ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousses de diagnostic in vitro, RO 1993 967.

s'assure par une méthode d'examen conforme à l'état de la science et de la technique qu'il n'y avait dans le sang aucun indice de la présence de l'agent étiologique d'une maladie infectieuse dangereuse. L'art. 4 de l'ordonnance a exigé de surcroît de celui qui préparait des produits sanguins qu'il utilise exclusivement du sang non infecté, à moins qu'il ne puisse prouver qu'un éventuel agent étiologique serait inactivé par le procédé de préparation, et qu'il contrôle au préalable le sang par une méthode conforme à l'état des connaissances scientifiques et techniques. Cette même disposition a précisé que des produits sanguins préparés avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance ne pouvaient plus être distribués, sauf s'ils respectaient les conditions du nouveau texte.

- 769 L'ordonnance a également introduit certaines exigences en lien avec l'importation de sang et de produits sanguins. Exception faite des cas d'urgence, toute importation a été soumise à autorisation de l'OFSP, dont la condition d'octroi consistait soit en la preuve de l'absence de tout agent d'une maladie infectieuse dangereuse, soit en la preuve que l'agent potentiel avait été rendu inactif par le procédé de préparation¹⁴⁶⁵.

c) Appréciation

- 770 En soumettant l'ensemble du sang collecté en Suisse à un test de dépistage du VIH et de l'hépatite B, l'ordonnance n'a fait que valider une pratique déjà bien établie. Il ressort d'une enquête réalisée auprès des centres de transfusion (affiliés ou non à la CRS) par le Groupe de travail « Sang et sida » que la grande majorité d'entre eux (84 %) avaient déjà introduit un dépistage systématique des échantillons sanguins en octobre 1985¹⁴⁶⁶. Les centres de transfusion affiliés à la CRS avaient pour leur part été contraints par l'organisation de tester les dons de manière systématique dès novembre 1985, et même dès juillet 1985 pour certains établissements. En ce sens, l'intervention législative a été postérieure aux mesures prises par la pratique. Ce contretemps illustre la difficulté qu'ont les autorités à réagir promptement à un problème de santé publique. L'ordonnance n'a finalement introduit de nouvelles exigences en matière de screening que pour quelques rares centres de transfusions indépendants, c'est-à-dire non affiliés à la CRS, n'ayant de surcroît pas encore franchi le pas sur une

¹⁴⁶⁵ Art. 6 ss de l'Ordonnance.

¹⁴⁶⁶ Rapport VOYAME, p. 54.

base volontaire. Pour le reste, elle s'est contentée de valider une pratique bien établie.

- 771 Chargés de veiller à la bonne application de l'ordonnance, les cantons ne l'ont pas fait avec toute la diligence requise, selon le Groupe de travail « Sang et sida », lequel relève en particulier que « les cantons n'ont point, au début, participé aux inspections organisées par l'Association des centres de transfusion sanguine et n'ont pas assujéti à de telles inspections les centres et services de transfusion non affiliés à cette association »¹⁴⁶⁷. Certains centres de transfusion indépendants de la CRS n'ont ainsi respecté les exigences légales qu'avec retard.

3. Ordonnance du 21 septembre 1987 concernant la déclaration des maladies transmissibles à l'homme¹⁴⁶⁸

a) Adoption et abrogation

- 772 Sur la base de l'art. 27 LEp, le Conseil fédéral a adopté l'Ordonnance du 21 septembre 1987 concernant la déclaration des maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur la déclaration), entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1987, laquelle a abrogé une ordonnance antérieure ayant un objet similaire¹⁴⁶⁹. L'Ordonnance concernant la déclaration des maladies transmissibles de l'homme a été abrogée avec l'entrée en vigueur le 1^{er} mars 1999 de l'Ordonnance du 13 janvier 1999 sur la déclaration des maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur la déclaration¹⁴⁷⁰), texte actuellement encore en vigueur.

b) Principales exigences

- 773 L'ordonnance a exigé de tout médecin qu'il déclare au médecin cantonal toute maladie constatée dans l'exercice de son activité professionnelle et figurant dans une liste établie par l'ordonnance¹⁴⁷¹. Fait nouveau, le sida et la syphilis

¹⁴⁶⁷ Rapport VOYAME, p. 7.

¹⁴⁶⁸ RO 1987 1297, modifié par RO 1993 967 et RO 1994 2265.

¹⁴⁶⁹ Ordonnance du 17 juin 1974 sur la déclaration des maladies transmissibles de l'homme, RO 1974 1089.

¹⁴⁷⁰ RS 818.141.1.

¹⁴⁷¹ Art. 1 ss de l'ordonnance.

figuraient désormais parmi ces maladies¹⁴⁷². Il a été exigé également de tout chef de laboratoire qu'il déclare au médecin cantonal toute mise en évidence directe ou indirecte d'agents pathogènes listés dans l'ordonnance¹⁴⁷³. Il s'agissait entre autres des virus de l'hépatite B et C¹⁴⁷⁴. Selon l'ordonnance, les données collectées par le médecin cantonal devaient ensuite être transmises hebdomadairement à l'OFSP¹⁴⁷⁵.

4. Ordonnance du 23 août 1989 concernant les produits immunobiologiques, modifiée le 24 février 1993¹⁴⁷⁶

a) Adoption et abrogation

774 Sur la base notamment de l'art. 38 LEp, le Conseil fédéral a adopté le 23 août 1989 l'Ordonnance concernant les produits immunobiologiques, laquelle est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 1989¹⁴⁷⁷. Cette ordonnance a été abrogée par l'entrée en vigueur de la LPTH¹⁴⁷⁸. Les procédures concernant ces produits ont également été intégrées aux procédures de la LPTH.

b) Champ d'application, objectifs et principales exigences

775 L'ordonnance s'appliquait « aux produits immunobiologiques utilisés pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies transmissibles de l'homme »¹⁴⁷⁹. Etaient considérés comme produits immunobiologiques au sens de l'ordonnance « les substances qui agissent directement ou indirectement sur le système immunitaire ou qui peuvent être elles-mêmes impliquées dans des réactions

¹⁴⁷² Art. 2 let. b et c de l'ordonnance.

¹⁴⁷³ Art. 4 ss de l'ordonnance.

¹⁴⁷⁴ Art. 5 al. 1 de l'ordonnance. Le virus de l'hépatite C n'a toutefois été soumis à déclaration qu'en 1993. Cf. la modification apportée à l'ordonnance par l'art. 20 de l'Ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousse de diagnostic in vitro, RO 1993 967.

¹⁴⁷⁵ Art. 13 de l'ordonnance.

¹⁴⁷⁶ RO 1989 1797. L'ordonnance a subi plusieurs révisions sans toutefois bouleverser son dispositif (Modification du 24 février 1993, RO 1993 963, puis modification du fait de l'entrée en vigueur de l'Ordonnance du 26 juin 1996 sur les essais cliniques de produits immunologiques (art. 17), RO 1996 2342, et modification du fait de l'entrée en vigueur de l'Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (annexe 5), RO 1999 2748.

¹⁴⁷⁷ Art. 46 de l'ordonnance.

¹⁴⁷⁸ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur l'abrogation et la modification du droit en vigueur du fait de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, RO 2001 3294.

¹⁴⁷⁹ Art. 1 al. 1 de l'ordonnance.

immunobiologiques »¹⁴⁸⁰. Les sérums d'origine humaine, les immunoglobulines et les préparations d'immunoglobulines entraient ainsi dans le champ d'application de l'ordonnance¹⁴⁸¹.

- 776 L'ordonnance avait un objectif d'ordre sanitaire. Elle a explicitement confié à l'OFSP une compétence de contrôle quant à ces produits. Il semblerait que cette compétence de contrôle de l'OFSP existait déjà avant l'adoption de cette ordonnance, sur la base directe de la LEp, mais elle était peu claire et donc source de difficultés. Les mesures principales instaurées par l'ordonnance ont été de soumettre à autorisation de l'OFSP la fabrication, l'importation¹⁴⁸² et la vente de produits immunobiologiques¹⁴⁸³ ainsi que d'imposer l'enregistrement de ceux-ci préalablement à leur vente en Suisse¹⁴⁸⁴. La fabrication, l'importation et la vente de ces produits sanguins stables ont ainsi été soumises à autorisation tandis que leur mise sur le marché suisse nécessitait désormais leur enregistrement. L'ordonnance a également conditionné la mise sur le marché de trousses de diagnostic *in vitro* au respect de certaines dispositions¹⁴⁸⁵. Pour la première fois, diverses activités en lien avec des produits pharmaceutiques ont ainsi été soumises explicitement à autorisation au niveau fédéral. De même, les produits immunobiologiques ont été soumis explicitement à enregistrement de par le droit fédéral¹⁴⁸⁶.

¹⁴⁸⁰ Art. 1 al. 2 de l'ordonnance.

¹⁴⁸¹ Art. 1 al. 2 de l'ordonnance.

¹⁴⁸² Toute importation effective nécessitait en outre un permis (art. 19 ss de l'ordonnance).

¹⁴⁸³ Le principe de l'autorisation est énoncé à l'art. 3 de l'ordonnance, les conditions d'octroi aux art. 4 ss.

¹⁴⁸⁴ Le principe de l'enregistrement est énoncé à l'art. 10 de l'ordonnance, les conditions à remplir pour être enregistré aux art. 11 ss. Chaque libération de lots d'un produit enregistré doit également être autorisée par l'OFSP, l'autorisation étant octroyée si le lot correspond au produit enregistré.

¹⁴⁸⁵ Art. 28 ss de l'ordonnance. Ces dispositions ont été abrogées du fait de l'entrée en vigueur de l'Ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousses de diagnostic *in vitro*.

¹⁴⁸⁶ Les activités portant sur les autres produits sanguins, à savoir les produits sanguins labiles et les autres dérivés plasmatiques (albumine, facteurs de coagulation, ...), de même que le contrôle de ces produits, demeuraient ainsi de la compétence cantonale après l'entrée en vigueur de cette ordonnance.

5. Ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousse de diagnostic *in vitro*¹⁴⁸⁷

a) Adoption et abrogation

777 Fondée notamment sur l'art. 30 LEp, l'Ordonnance du 24 février 1993 concernant les trousse de diagnostic *in vitro* est entrée en vigueur le 15 mars 1993. Elle a été abrogée par l'entrée en vigueur de l'ODim¹⁴⁸⁸.

b) Objectifs et principales exigences

778 Les trousse de diagnostic *in vitro* constituent des « produits immunobiologiques destinés au diagnostic de maladies transmissibles »¹⁴⁸⁹. Poursuivant un but de sécurité sanitaire, l'ordonnance a soumis la vente de ces trousse à diverses conditions¹⁴⁹⁰. L'ordonnance a également soumis la vente de certaines trousse à autorisation de l'OFSP, en particulier celles destinées au diagnostic du VIH et des hépatites B et C¹⁴⁹¹.

6. Ordonnance du 30 juin 1993 sur les études épidémiologiques visant à collecter des données sur le virus de l'immunodéficience humaine¹⁴⁹²

a) Adoption

779 Fondée sur diverses dispositions de la LEp, l'Ordonnance du 30 juin 1993 sur les études VIH est entrée en vigueur le 1^{er} août 1993.

¹⁴⁸⁷ RO 1993 967, puis modification pour cause d'*errata*, RO 1993 1350, et modification du 26 juin 1996, RO 1996 2348.

¹⁴⁸⁸ RS 812.213M ; cf. art. 28 ODim.

¹⁴⁸⁹ Art. 2 let. a de l'ordonnance.

¹⁴⁹⁰ Les conditions à remplir pour vendre les trousse sont énumérées aux art. 3 ss de l'ordonnance.

¹⁴⁹¹ Le principe de l'autorisation est mentionné à l'art. 9, les conditions d'octroi à l'art. 3 de l'ordonnance. Les diagnostics *in vitro* à l'usage du public n'étaient quant à eux pas visés par l'ordonnance et continuaient à être soumis à enregistrement selon la Convention de l'OICM. A ce sujet, cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3158.

¹⁴⁹² Ordonnance sur les études VIH, RS 818.116.

b) *Objectifs et principales exigences*

- 780 Selon son art. 1^{er}, l'ordonnance a pour but de fixer « les conditions auxquelles les autorités peuvent effectuer des études épidémiologiques visant à collecter des données sur la prévalence et l'incidence du VIH », études dont la réalisation vise à fournir « une base pour la planification de mesures de lutte contre le sida ». L'ordonnance reconnaît à l'OFSP et aux autorités cantonales la compétence d'organiser de telles études et leur fixe un cadre légal.

D. *Arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*¹⁴⁹³

1. **Contexte**

a) *En général*

- 781 La modestie des interventions entreprises par la Confédération sur la base de sa compétence en matière de lutte contre les maladies transmissibles, tout comme, plus généralement, le système fédéral suisse et le difficile partage de compétences qu'il implique en matière transfusionnelle, ont été vertement critiqués et rendus en partie responsables de l'étendue du drame du sang contaminé en Suisse. Dans ce contexte, plusieurs voix se sont élevées pour réclamer une intervention accrue de la Confédération.

b) *Position du groupe de travail « Sang et sida »*

- 782 Le groupe de travail « Sang et sida », précisément mandaté par le DFI pour « étudier et apprécier la répartition des tâches, dans les domaines de la récolte du sang, des transfusions de sang et de produits, des opérations connexes ainsi que de la prévention de maladies transmissibles par le sang, entre l'OFSP, l'OFAS, l'OICM, le cas échéant d'autres offices, les cantons, la CRS, la Fondation Croix-Rouge Laboratoire central, l'Association des centres de transfusion sanguine de la CRS, d'autres centres de transfusion et d'autres sociétés privées ; le cas échéant proposer des modifications » est arrivé à la conclusion que l'organisation de la transfusion sanguine et le partage des compétences législatives et exécutives en la matière étaient trop complexes en Suisse et que

¹⁴⁹³ RS 818.111. L'arrêté, publié initialement au RO 1996 2296, a subi plusieurs modifications (RO 2001 1505, RO 2001 2790, RO 2002 3335, RO 2005 4779) et ne s'applique plus au sang et produits sanguins depuis l'entrée en vigueur de la LPTh. Son champ d'application a alors été limité aux transplants, jusqu'à son abrogation par l'entrée en vigueur de la LTransp.

des modifications s'imposaient pour éviter tout nouveau drame¹⁴⁹⁴. Selon le groupe de travail, les possibilités d'intervention offertes à la Confédération en matière de lutte contre les épidémies, tout comme les actions entreprises elles-mêmes, étaient insuffisantes pour lutter efficacement contre les contaminations sanguines et les prévenir. Le groupe de travail a ainsi recommandé de renforcer l'intervention fédérale en la matière.

c) *Position des cantons*

- 783 Les cantons ont eux aussi souhaité une intervention accrue de la Confédération dans le domaine de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. Par une lettre adressée en 1994 à l'OFSP, le Comité de la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires a requis que « la Confédération légifère dans le domaine du contrôle du sang et des produits sanguins et que la responsabilité de l'exécution du contrôle des produits sanguins soit également confiée à la Confédération »¹⁴⁹⁵. Ce faisant, les cantons ont reconnu les infortunes du fédéralisme et ont admis leurs propres limites à légiférer de manière satisfaisante dans certains de leurs domaines de compétence.

d) *Position de la CRS*

- 784 La CRS s'est également prononcée en faveur d'une intervention rapide de la Confédération¹⁴⁹⁶.

2. Réponse de la Confédération : adoption de l'Arrêté fédéral

- 785 Au moment même où une intervention fédérale en matière transfusionnelle était vivement souhaitée, les cantons ont échoué dans leur tentative d'élaborer une nouvelle convention intercantonale dans le domaine du contrôle des médicaments et ont invité la Confédération à intervenir en la matière. La Confédération a alors envisagé l'adoption d'une loi globale sur les médicaments englobant les produits sanguins. Le processus législatif étant long, la

¹⁴⁹⁴ Rapport VOYAME, p. 11, qui reproduit en particulier le point I 2 de la décision du DFI du 22 mars 1993.

¹⁴⁹⁵ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 953.

¹⁴⁹⁶ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 953.

réglementation de la pratique transfusionnelle ne pouvait toutefois attendre l'adoption de cette loi. Aussi a-t-il été décidé d'adopter un texte provisoire qui réglementerait la pratique transfusionnelle jusqu'à l'adoption d'une législation globale sur les médicaments.

- 786 Dans ce contexte ont été adoptés l'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants ainsi que l'Ordonnance sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, marquant le rôle nouveau dévolu à la Confédération, plus singulièrement à l'OFSP, en matière de sécurité sanitaire des produits sanguins.
- 787 Il était ainsi clair dès le moment de son élaboration que l'arrêté fédéral n'était qu'une « solution transitoire destinée à régler les problèmes les plus urgents dans le domaine du sang et des produits sanguins »¹⁴⁹⁷ et qu'il ne serait applicable que jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi fédérale sur les produits thérapeutiques, dans laquelle ses exigences seraient intégrées¹⁴⁹⁸. L'art. 37 al. 2 de l'arrêté fédéral indiquait d'ailleurs expressément qu'il n'avait d'effets que jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi fédérale sur les agents thérapeutiques.
- 788 Les dispositions de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants relatifs au sang et aux produits sanguins ont ainsi été abrogées par l'entrée en vigueur de la LPTh¹⁴⁹⁹. Une partie des procédures d'autorisation instaurées par l'arrêté ont néanmoins été reprises par la LPTh et ses ordonnances d'application.

3. Grandes lignes de l'Arrêté fédéral

a) Objectifs

- 789 L'arrêté fédéral visait principalement à garantir la protection du donneur et du receveur de sang, de composants sanguins ou de transplants, c'est-à-dire à

¹⁴⁹⁷ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 953.

¹⁴⁹⁸ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 953 ; RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, Vorbemerkungen zu Art. 34-41 n. 2.

¹⁴⁹⁹ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur l'abrogation et la modification du droit en vigueur du fait de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, RO 2001 3294.

assurer la sécurité sanitaire lors de l'utilisation thérapeutique de ces éléments¹⁵⁰⁰. Pour ce faire, de nombreuses mesures ont été introduites.

b) *Champ d'application*

- 790 Selon l'art. 2 al. 2 let. a de l'arrêté fédéral, la fabrication, la distribution, le stockage, l'enregistrement des produits sanguins stables et la libération des lots de ces produits n'entraient pas dans son champ d'application. Selon les art. 2 al. 2 let. a et 5 de l'arrêté, ce dernier ne trouvait application, concernant les produits stables, que pour le prélèvement de sang destiné au fractionnement et pour l'importation de plasma destiné au fractionnement ou de produits stables, tous deux étant alors soumis à autorisation comme le relève d'ailleurs explicitement le Conseil fédéral¹⁵⁰¹. Malgré l'adoption de l'arrêté fédéral, le contrôle *stricto sensu* des produits sanguins stables continuait donc à relever soit de l'OFSP – tel était le cas des immunoglobulines en vertu de l'Ordonnance du 23 août 1989 concernant les produits immunobiologiques¹⁵⁰² –, soit de l'OICM – tel était le cas des autres dérivés plasmatiques comme l'albumine ou les facteurs de coagulation¹⁵⁰³. La fabrication et le commerce de gros de ces derniers continuaient quant à eux à être soumis à autorisation cantonale.
- 791 Le fait que l'essentiel des dispositions de l'arrêté fédéral ne portaient que sur les produits sanguins labiles a soulevé des critiques lors de la procédure de consultation. On a notamment reproché au texte de laisser trop de liberté à l'industrie du plasma¹⁵⁰⁴.

¹⁵⁰⁰ Cf. art. 1 de l'arrêté. Nous ne nous attarderons toutefois pas sur les transplants qui ne font pas l'objet de la présente étude.

¹⁵⁰¹ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, pp. 958 s.

¹⁵⁰² Ainsi, avec l'entrée en vigueur de l'arrêté fédéral, les immunoglobulines étaient formellement soumises aux deux textes, même si quelques dispositions seulement de l'arrêté leur étaient applicables ; à ce propos, cf. OFSP, *Fabrication et/ou commerce de gros de produits immunobiologiques*, p. 926.

¹⁵⁰³ Cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, Vorbemerkungen zu Art. 34-41 n. 14.

¹⁵⁰⁴ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 954 ; RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, Vorbemerkungen zu Art. 34-41 n. 14.

c) *Régime des autorisations*

- 792 La mesure centrale de l'arrêté fédéral a consisté en la soumission à autorisation de l'OFSP¹⁵⁰⁵ de toutes les activités en rapport avec le sang¹⁵⁰⁶. La soumission à un régime d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ne se prêtant pas aux produits labiles, l'arrêté a soumis à autorisation la plupart des activités portant sur le sang. Ainsi, selon l'art. 5 de l'arrêté fédéral, quiconque prélevait du sang destiné à un usage thérapeutique, fabriquait des produits labiles, mettait sur le marché ou stockait du sang ou des produits labiles, importait du sang ou des produits sanguins ou faisait le commerce de sang et de produits sanguins à l'étranger à partir de la Suisse devait être autorisé par l'OFSP¹⁵⁰⁷. L'autorisation n'était octroyée que si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation étaient remplies et qu'il existait de surcroît un système approprié d'assurance qualité¹⁵⁰⁸.

d) *Respect des bonnes pratiques de fabrication*

- 793 Selon l'art. 8 de l'arrêté fédéral, le prélèvement de sang et la fabrication de produits sanguins labiles devaient se réaliser conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Celles-ci ont été déterminées par le Conseil fédéral et mentionnées dans l'ordonnance sur le contrôle du sang. Il s'agissait en l'occurrence des Prescriptions du STS CRS¹⁵⁰⁹. L'ordonnance a néanmoins ajouté que la fabrication de produits sanguins labiles était également réputée correspondre aux bonnes pratiques de fabrication dès lors que les standards internationaux étaient respectés¹⁵¹⁰.

¹⁵⁰⁵ Cf. art. 1 de l'Ordonnance sur le contrôle du sang désignant l'OFSP comme le service compétent au sens de l'arrêté fédéral.

¹⁵⁰⁶ Dans la mesure où une activité était auparavant soumise à autorisation cantonale (par exemple l'exploitation d'un centre de transfusion), cette autorisation devait être remplacée par une autorisation de l'OFSP (cf. art. 33 de l'arrêté). L'arrêté fédéral a représenté un progrès important dans la mesure où seule l'importation de sang et produits sanguins était jusqu'alors soumise à autorisation fédérale par l'Ordonnance du 9 avril 1986 instituant des mesures propres à empêcher la transmission par le sang et les produits sanguins de maladies infectieuses dangereuses.

¹⁵⁰⁷ Outre l'autorisation pour l'activité d'importation, toute importation effective de sang ou de produits sanguins nécessitait également une autorisation spécifique (art. 6 de l'arrêté fédéral).

¹⁵⁰⁸ Les conditions d'octroi des autorisations sont détaillées aux art. 2 ss de l'Ordonnance sur le contrôle du sang.

¹⁵⁰⁹ Art. 7 al. 1 et annexe 2 de l'Ordonnance sur le contrôle du sang.

¹⁵¹⁰ Art. 7 al. 2 et annexe 3 de l'Ordonnance sur le contrôle du sang. Les standards internationaux des Bonnes pratiques de fabrication sont la Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments.

e) Sélection des donneurs et qualification du don

794 Quant au prélèvement sanguin, l'art. 7 de l'arrêté fédéral a imposé au titulaire de l'autorisation qu'il contrôle l'aptitude de la personne à donner son sang¹⁵¹¹, notamment au moyen de questionnaires et d'examen médicaux, et qu'il renonce à tout prélèvement dans les cas où il estimait qu'un tel prélèvement causerait une altération à la santé du donneur ou que le sang de celui-ci risquerait de transmettre des agents pathogènes¹⁵¹². L'art. 9 de l'arrêté fédéral a exigé que soient effectués des tests sérologiques appropriés sur le sang prélevé afin de rechercher l'éventuelle présence d'agents pathogènes et de déterminer le groupe sanguin¹⁵¹³, l'art. 10 de l'arrêté fédéral interdisant pour sa part logiquement d'utiliser du sang testé positif.

f) Archivage et autres dispositions

795 Enfin, l'arrêté fédéral a exigé que les données ayant une certaine signification pour la sécurité sanitaire soient enregistrées (art. 12) et que tout document important soit conservé durant dix ans (art. 13), notamment afin de pouvoir effectuer des études *look-back* en cas de besoin. En outre, le donneur devait pouvoir être identifié en tout temps (art. 14). En outre, l'arrêté fédéral a apporté quelques modifications à la LEp, par exemple en vue de soumettre à autorisation de l'OFSP les laboratoires pratiquant les analyses sérologiques.

4. Importance de l'Arrêté fédéral

796 L'adoption de l'arrêté fédéral a permis de répondre de manière satisfaisante au défi de la sécurité sanitaire de l'utilisation thérapeutique du sang. Comme l'a

à usage humain (JO L 193 du 17 juillet 1991) et les principes et lignes directrices de Bonnes pratiques de fabrication selon la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques (RS 0.818.101).

¹⁵¹¹ L'aptitude à donner son sang doit être appréciée selon le Guide du Conseil de l'Europe pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins (art. 6 et annexe 1 de l'Ordonnance sur le contrôle du sang).

¹⁵¹² Selon l'art. 6 de l'Ordonnance sur le contrôle du sang, le seul agent pathogène effectivement concerné par cette mesure est le VIH. En effet, cette disposition indique que les personnes chez lesquelles une infection par le VIH a été diagnostiquée, les personnes malades du sida, les personnes ayant un comportement à risque d'infection par le VIH ainsi que les partenaires intimes de ces personnes doivent être exclus du cercle des donneurs.

¹⁵¹³ Selon l'art. 8 de l'Ordonnance sur le contrôle du sang, les tests consistent en la détection du VIH, des hépatites B et C et du tréponème pâle (syphilis) ainsi que la détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rhésus.

reconnu *a posteriori* le Conseil fédéral, les expériences faites avec cet arrêté ont été concluantes, même s'il y a lieu d'admettre avec cette autorité qu'il a subsisté une lacune dans la répartition des compétences quant au contrôle des produits sanguins et à l'exécution des mesures de sécurité sanitaire¹⁵¹⁴. En effet, dans le système mis en place par l'arrêté fédéral, le contrôle des produits labiles et de certains produits stables (immunoglobulines) relevait d'une autorité fédérale (OFSP), tandis que celui de la plupart des produits stables (facteurs de coagulation, albumine et une partie des immunoglobulines) demeurait de la compétence des cantons ou de l'OICM¹⁵¹⁵. Signe de la qualité plutôt satisfaisante des mesures instaurées par l'arrêté, la plupart de ces dernières ont été reprises dans la LPTh actuellement applicable en matière de sécurité sanitaire de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques.

5. Constitutionnalité de l'arrêté fédéral

a) Problématique

- 797 Les compétences de la Confédération dans le domaine de la santé publique se limitaient alors presque exclusivement à la lutte contre les épidémies¹⁵¹⁶. Même si une intervention de la Confédération dans le domaine transfusionnel était vivement souhaitée tant par les cantons que par la CRS et que les conclusions du groupe de travail « Sang et sida » insistaient sur la nécessité d'agir au niveau fédéral, il est douteux que la Confédération avait alors la compétence d'adopter un texte tel que cet arrêté fédéral.

b) Justification du Conseil fédéral

- 798 L'arrêté fédéral a été adopté par la Confédération sur la base des art. 69 et 31^{bis} aCst. lui attribuant une compétence en matière de lutte contre les épidémies et de réglementation de l'exercice du commerce et de l'industrie, ainsi que sur sa compétence générale en matière de relations extérieures. Selon l'opinion du Conseil fédéral, les prescriptions de police de l'arrêté fédéral concernant la transfusion sanguine pouvaient valablement s'appuyer sur l'art. 69 aCst.¹⁵¹⁷, tandis que la protection plus large du donneur et du receveur pouvait se fonder sur l'art. 31^{bis} al. 2 aCst., lequel incluait la compétence

¹⁵¹⁴ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3171.

¹⁵¹⁵ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3171.

¹⁵¹⁶ Il convient néanmoins de ne pas oublier la compétence fédérale basée sur l'art. 69bis aCst.

¹⁵¹⁷ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 975.

générale d'édicter des prescriptions de police économique ayant pour but de « protéger l'ordre public contre les troubles qui pourraient résulter d'une liberté sans limite de l'activité industrielle et commerciale, de prévenir les dangers pour la sécurité et la tranquillité, la morale et la santé que pourrait présenter un mode déterminé de l'activité économique et commerciale ou de limiter les atteintes à la loyauté et à la bonne foi par des pratiques commerciales frauduleuses »¹⁵¹⁸. A suivre encore le Conseil fédéral, les dispositions de l'arrêté fédéral touchant au commerce international de sang et produits sanguins pouvaient se fonder sur la compétence générale de la Confédération en matière de relations internationales¹⁵¹⁹.

c) *Appréciation*

799 A notre sens, la constitutionnalité de certaines dispositions de l'arrêté fédéral paraît *a posteriori* douteuse. D'une part, la Confédération ne disposait jusqu'à l'entrée en vigueur de la nCst. d'aucune compétence expresse pour réglementer le domaine des produits à visées thérapeutiques (sanguins ou non). La doctrine majoritaire était en effet d'avis que l'art. 69bis aCst., qui aurait pu à première vue constituer le fondement d'une intervention fédérale en la matière, ne s'étendait pas aux produits thérapeutiques¹⁵²⁰. Cette opinion semble d'ailleurs avoir été confirmée par le fait que l'arrêté fédéral n'a finalement pas été fondé sur cette disposition constitutionnelle. D'autre part, certaines mesures introduites par l'arrêté fédéral allaient bien au-delà de la stricte lutte contre les maladies transmissibles ou de la réglementation de l'exercice du commerce. Cela dit, dans le contexte de l'après-VIH, on peut néanmoins comprendre que le strict respect du partage des compétences ait pu céder face au besoin évident de l'adoption d'une stricte réglementation fédérale.

¹⁵¹⁸ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 976.

¹⁵¹⁹ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 976.

¹⁵²⁰ Dans ce sens, AUBERT/MAHON, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999*, art. 118 Cst. n. 9 ; MALINVERNI, *Commentaire de la Constitution fédérale de 1874*, art. 69bis Cst. n. 7. *Contra* : BOILLAT, *Le commerce électronique des médicaments*, p. 78, pour qui l'art. 69bis Cst. contribuait à donner à la Confédération une compétence implicite pour légiférer en matière de produits thérapeutiques ; CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3157.

IV. Sécurité sanitaire dans le droit positif suisse

A. Généralités

1. Contexte de l'adoption de la LPTh

- 800 Le besoin d'une intervention appuyée de la Confédération dans le domaine des médicaments s'est particulièrement fait sentir dès la fin des années huitante.
- 801 Les cantons ont tenté à cette époque d'élaborer une nouvelle convention intercantonale ayant une valeur contraignante, en remplacement de la Convention de l'OICM de 1971 qui ne l'avait pas, afin de répondre aux nouveaux défis posés par le marché des médicaments. Ils ont toutefois échoué dans leur ambition et leur projet a finalement été abandonné¹⁵²¹. Aussi l'UICM a-t-elle été amenée en 1994 à demander à la Confédération de préparer une loi fédérale en la matière et à proposer de collaborer à son élaboration¹⁵²².
- 802 Dans son rapport publié en 1994, le Groupe de travail « Sang et sida » a relevé que « les lacunes qu'il a[vait] décelées ne concernent pas uniquement la transfusion sanguine mais les agents thérapeutiques en général »¹⁵²³. Dans le même sens, il a estimé « qu'il serait irrationnel, voire dangereux, de continuer à tolérer la dispersion des compétences et des responsabilités et le manque de clarté qui en découle [et qu'] il [était] dès lors impératif de soumettre à une seule réglementation et à une seule autorité les agents thérapeutiques commercialisés librement en Suisse »¹⁵²⁴.
- 803 Le Conseil fédéral a également estimé qu'une intervention législative fédérale s'imposait. A le suivre, la situation alors existante, soit des dispositions fondées sur différentes bases juridiques cantonales et fédérales, « empêch[ait] d'avoir une vue d'ensemble claire et rapide de la législation en vigueur » et « pos[ait]

¹⁵²¹ La responsabilité de cet échec semble pouvoir être imputée au canton de Zurich, dont le Conseil d'Etat a refusé d'adhérer à la nouvelle convention, et au canton d'Argovie ; cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 973 ; CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3164.

¹⁵²² CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3153.

¹⁵²³ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 952.

¹⁵²⁴ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants*, FF 1995 II 945, p. 953.

des problèmes de délimitation des attributions et entrav[ait] une mise en application coordonnée »¹⁵²⁵.

804 Les vœux émis notamment par les cantons et par le Groupe de travail « Sang et sida » ont ainsi été suivis d'effets. Le 1^{er} janvier 2002 est en effet entrée en vigueur la LPTh, loi adoptée sur la base des art. 95 al. 1 et 118 al. 2 Cst. attribuant à la Confédération la compétence pour légiférer sur les activités économiques privées¹⁵²⁶, les agents thérapeutiques¹⁵²⁷ et les maladies transmissibles¹⁵²⁸. Sur la base de la LPTh ont été adoptées en outre de nombreuses ordonnances d'application¹⁵²⁹. L'adoption de la LPTh et de ses ordonnances a enfin permis de réglementer de façon cohérente et uniforme le domaine des produits thérapeutiques sur tout le territoire national. La réglementation s'applique en effet à l'ensemble de ces produits et a un caractère exhaustif¹⁵³⁰.

805 A ce stade, il y a lieu de signaler que la législation sur les épidémies règle encore certains aspects touchant à l'utilisation thérapeutique du sang, notamment la déclaration des maladies transmissibles par le sang. Dans l'hypothèse où une nouvelle maladie transmissible par le sang surviendrait, cette législation pourrait regagner un rôle de première importance quant à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. Toutefois, une telle épidémie serait

¹⁵²⁵ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3157.

¹⁵²⁶ L'art. 95 al. 1 Cst. reprend pour l'essentiel l'art. 31bis al. 2 aCst. qui constituait le fondement constitutionnel principal de l'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.

¹⁵²⁷ La compétence expresse de légiférer sur les agents thérapeutiques a ainsi été introduite par la nCst. sans que les cantons ne puissent s'en offusquer étant donné que ce sont eux qui, par le biais de l'UICM, ont demandé en 1994 à la Confédération d'élaborer une loi fédérale en la matière. La nCst. ayant été élaborée à ce moment-là, il a été possible d'y ancrer directement une compétence fédérale explicite dans le domaine des produits thérapeutiques.

¹⁵²⁸ Sur la LPTh en général, cf. BRATSCHI, *Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)*, pp. 1 ss ; POLEDNA/EICHENBERGER, *Das neue Heilmittelgesetz : eine erste bilanz*, pp. 1 ss ; KONDO-OESTREICHER, *La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques*, pp. 806 ss ; RICHLI, *Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz*, pp. 1 ss.

¹⁵²⁹ Notamment OPha, OAMéd, OAMéd, OMéd, OEMéd, OASMéd, OPMéd, ODim, OLDimom, Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 concernant l'édition de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées, OClin, OEPT, Ordonnance du 28 septembre 2001 sur le personnel de l'Institut suisse des produits thérapeutiques et l'Ordonnance du 28 septembre 2001 sur l'organisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

¹⁵³⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3167.

probablement combattue s'agissant des produits sanguins sur la base de la LPTh, par le biais d'une adaptation de la loi quant à la sélection des donneurs ou à la qualification du don. En ce qui concerne la sécurité sanitaire de l'utilisation thérapeutique du sang, l'intérêt de la législation sur les épidémies apparaît ainsi secondaire à l'heure actuelle.

2. Objectifs de la LPTh

- 806 Selon son art. 1 al. 1, la LPTh vise à « garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces » en vue de « protéger la santé de l'être humain et des animaux ». L'al. 2 de la loi ajoute qu'elle ambitionne de « protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie », de « contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération » et de « contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays ».
- 807 Il pourrait être déduit de son art. 1 que la LPTh a été adoptée quasi exclusivement pour renforcer la sécurité sanitaire dans le domaine des produits thérapeutiques. Néanmoins, comme le relève le Message, si la LPTh vise à garantir la sécurité sanitaire, elle sert également à « renforcer la position de la Suisse en tant que place économique et de recherche »¹⁵³¹. Elle contient dès lors des normes compatibles avec le droit communautaire, lesquelles contribuent à réduire les entraves au commerce et à favoriser les échanges commerciaux. Dans ce même sens, le Message s'attarde sur la portée économique du secteur pharmaceutique pour la Suisse et sur l'importance de ses exportations vers l'UE¹⁵³², ce secteur étant généralement considéré comme un domaine-clé de notre économie.
- 808 S'agissant du sang et des produits sanguins labiles, la police sanitaire constitue l'unique préoccupation de la LPTh. Chaque disposition topique sert ce seul objectif. Tous les autres enjeux liés à la pratique transfusionnelle, par exemple la gratuité du don, la non-commercialisation du sang ou l'autosuffisance dans l'approvisionnement, sont laissés de côté par la LPTh.

¹⁵³¹ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3166.

¹⁵³² CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3160.

3. Champ d'application de la LPTh

a) En général

809 Selon son art. 2 al. 1, la LPTh s'applique « aux opérations avec les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) », « aux stupéfiants lorsqu'ils sont utilisés comme produits thérapeutiques » et « aux procédés thérapeutiques [...], pour autant qu'ils aient un rapport direct avec des produits thérapeutiques ». L'art. 4 al. 1 let. a LPTh précise la notion de médicaments en les définissant comme des « produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps ».

b) Quant au sang et aux produits sanguins

i. Inclusion des produits sanguins dans le régime du médicament

810 Le sang et les produits sanguins n'ont pas été épargnés par l'adoption de la LPTh, ceux-ci tombant pleinement dans son champ d'application¹⁵³³. L'art. 4 al. 1 let. a LPTh indique explicitement que « le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments ».

811 Suivant une interprétation systématique et téléologique de cette disposition, le sang et les produits sanguins, comme tout produit d'origine chimique ou biologique, sont considérés comme des médicaments au sens de la LPTh dans la seule mesure ils sont destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal – ou présentés comme tels – et servent notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps. Le prélèvement de sang à d'autres fins, notamment pour effectuer un diagnostic ou une recherche biomédicale, tout comme le sang prélevé à ces fins, ne tombent ainsi pas dans le champ d'application de la LPTh.

812 Entrent dans la définition du médicament aussi bien les produits sanguins labiles que les dérivés plasmatiques. L'art. 4 al. 1 let. a LPTh ne faisant aucune distinction quant à ces deux types de produits, tous deux tombent donc logiquement dans le champ d'application de la loi. Cela ne signifie toutefois pas que le régime juridique soit identique pour ces deux types de produits sanguins.

¹⁵³³ D'une manière générale, cf. FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 93 ; SCHMIDT, *Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz*, pp. 62 s.

813 Si le sang et les produits sanguins sont appréhendés par la LPTh comme des médicaments et qu'ils sont de ce fait en principe soumis aux dispositions régissant ces derniers, ils constituent des médicaments aux spécificités évidentes. Cela est surtout vrai pour les produits labiles, lesquels s'apparentent peu aux produits chimiques. Aussi le sang et certains produits sanguins sont-ils soumis, en sus de leur soumission aux règles générales, à des normes que le législateur a spécialement adoptées pour eux. Celles-ci règlent notamment les questions qui faisaient auparavant l'objet de l'arrêté fédéral¹⁵³⁴ ; elles forment la section 6 du chapitre 2 de la LPTh intitulée « dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins ». Ces dispositions sont précisées et complétées par certaines ordonnances d'application de la LPTh, plus particulièrement l'OAMéd et l'OMéd. Les dispositions de la LPTh s'appliquant spécifiquement au sang reprennent pour l'essentiel les dispositions de l'arrêté fédéral¹⁵³⁵. L'adoption de la LPTh a néanmoins permis de combler certaines lacunes et de simplifier le système de contrôle, notamment s'agissant des autorités compétentes en la matière.

ii. Absence de réserves d'ordre bioéthique

814 Controversée parfois à l'étranger pour des raisons d'ordre bioéthique¹⁵³⁶, l'assimilation des produits sanguins aux médicaments telle qu'elle ressort désormais explicitement de la LPTh n'a pas, à notre connaissance, fait l'objet de critiques particulières en Suisse. Comme en Allemagne¹⁵³⁷, une telle assimilation bénéficie chez nous d'une longue tradition que la LPTh n'a fait que reprendre sans soulever le moindre débat. L'étroite relation existant en Suisse entre produits sanguins et médicaments d'origine chimique est le fruit d'un long développement ayant vu ces deux types de produits en venir à être réglementés dans une même perspective. Du temps des compétences cantonales en la matière, le contrôle des produits sanguins s'effectuait ainsi déjà dans le cadre du contrôle des médicaments, et par les mêmes autorités que celles compétentes pour les médicaments. L'adoption de l'arrêté fédéral n'a pas remis en cause

¹⁵³⁴ RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, Vorbemerkungen zu Art. 34-41 HMG n. 4.

¹⁵³⁵ Cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, Vorbemerkungen zu Art. 34-41 n. 4.

¹⁵³⁶ En France, cf. notamment DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 167.

¹⁵³⁷ Cf. SEITZ, *The harmonisation of the regulation of blood products: a European perspective*, p. 271, qui précise que l'inclusion des produits sanguins dans le régime des médicaments remonte en Allemagne aux années septante, quand bien même la loi topique (Transfusionsgesetz, TFG) n'a été adoptée qu'en 1998.

cette approche « assimilante », le sang demeurant alors contrôlé comme un produit thérapeutique. Les produits sanguins stables ont même pour leur part été contrôlés pendant des décennies par l'OICM, soit un organisme voué aux médicaments.

- 815 A notre sens, le fait que les produits sanguins sont assimilés aux médicaments s'agissant de leur contrôle devrait être salué dès lors qu'une telle façon de procéder a pour ambition de garantir une sécurité maximale.

4. *Swissmedic*

a) En général

- 816 La LPTh et de ses ordonnances d'application confient les compétences exécutives dans le domaine des produits thérapeutiques, notamment l'octroi des autorisations, à une institution unique, *Swissmedic*. Née de la fusion de l'OICM et de l'« Unité principale des agents thérapeutiques » de l'OFSP¹⁵³⁸, *Swissmedic* constitue un organe de droit public de la Confédération rattaché au DFI. Il possède une personnalité juridique propre et agit sur la base d'un mandat de prestations conclu avec la Confédération pour une durée de quatre ans renouvelable, le présent mandat ayant été conclu pour les années 2011 à 2014¹⁵³⁹.

b) Raison d'être de Swissmedic

- 817 En centralisant les compétences exécutives sous le toit d'une institution unique¹⁵⁴⁰, le législateur fédéral a répondu à certaines critiques adressées à l'ancien droit, sous le régime duquel ces compétences étaient partagées de manière peu opportune entre diverses autorités cantonales et fédérales. L'adoption de la LPTh a donc entraîné un important transfert de tâches des cantons à la Confédération ainsi qu'une centralisation des tâches fédérales, ce dont on peut se réjouir dans une perspective de sécurité sanitaire.

¹⁵³⁸ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3165.

¹⁵³⁹ Sur l'organisation, le fonctionnement ou le financement de *Swissmedic*, cf. art. 68 ss LPTh ainsi que www.swissmedic.ch.

¹⁵⁴⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3176.

c) *Nature des textes adoptés par Swissmedic*

- 818 Deux types de textes à caractère juridique ont été adoptés par *Swissmedic* pour normaliser ses activités et assurer son bon fonctionnement : les ordonnances du Conseil de l'Institut et les ordonnances administratives. Ces deux types de textes contribuent à organiser le système de contrôle des produits thérapeutiques, respectivement des produits sanguins, et concrétisent les textes légaux et réglementaires.
- 819 Les ordonnances du Conseil de l'Institut reposent sur une attribution de compétences prévue par la LPTh ou l'une de ses ordonnances d'application¹⁵⁴¹. Elles ont un véritable caractère juridique¹⁵⁴².
- 820 Les ordonnances administratives (terme générique) regroupent les directives, circulaires, instructions, règlements internes, lignes directrices et autres prescriptions de service adoptées par *Swissmedic*. Bien que ces textes jouent un rôle pratique considérable, ils n'ont pas force de loi et ne sont dès lors pas contraignants¹⁵⁴³. *Swissmedic* peut notamment, à certaines conditions, s'en distancier et le juge ne devrait tenir compte de ces textes que dans la mesure où ils permettent une application correcte des dispositions légales¹⁵⁴⁴. En matière d'utilisation thérapeutique du sang, peuvent être mentionnées au titre d'exemple d'ordonnance administrative les Instructions concernant les tests et procédés appropriés en matière de sang et de produits sanguins du 5 juillet 2009, lesquelles jouissent d'une importance pratique considérable.

B. *Aperçu des instruments de contrôle prévus par la LPTh*

- 821 Pour atteindre les objectifs fixés en matière de police sanitaire, la LPTh instaure un complexe système de contrôle des produits thérapeutiques. Les principales mesures consistent en la soumission à autorisation de *Swissmedic* des organismes exerçant des activités pharmaceutiques, à savoir la fabrication, la mise sur le marché, l'importation et l'exportation, le commerce à l'étranger ou encore le commerce de gros de médicaments. La vente par correspondance¹⁵⁴⁵ et le commerce de détail de médicaments restent quant à eux soumis à autorisation cantonale. Diverses autres mesures ponctuelles instaurées par la LPTh

¹⁵⁴¹ Cf. Art. 72 LPTh.

¹⁵⁴² La liste de ces ordonnances est disponible sur le site www.swissmedic.ch.

¹⁵⁴³ MÉROZ, *Directives ICH et recommandations PIC : quelle force obligatoire pour la Suisse*, p. 647.

¹⁵⁴⁴ MÉROZ, *Directives ICH et recommandations PIC : quelle force obligatoire pour la Suisse*, p. 647.

¹⁵⁴⁵ Sur ce sujet, cf. notamment BOILLAT, *Le commerce électronique de médicaments sous l'angle de la santé publique*, pp. 155 ss.

contribuent à satisfaire cette exigence de police sanitaire, le strict encadrement de la publicité pour les médicaments en constituant un exemple¹⁵⁴⁶.

C. *Mesures de la LPTh portant sur les produits sanguins*

1. **Généralités**

a) *Délimitations*

822 Ayant pour ambition centrale de garantir la sécurité sanitaire des médicaments dans leur ensemble, la LPTh comporte un système complexe de mesures destinées à assurer la sécurité sanitaire de l'utilisation thérapeutique du sang en particulier. Les dispositions de la LPTh applicables aux médicaments s'appliquent en principe aux produits sanguins¹⁵⁴⁷. A titre d'exemple, les dérivés plasmatiques sont soumis à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Dès lors qu'elles s'appliquent à l'ensemble des produits thérapeutiques, ces dispositions ne feront pas l'objet de développements approfondis dans la présente étude, un intérêt spécifique quant aux produits sanguins faisant à notre sens défaut¹⁵⁴⁸.

823 Les produits sanguins ont malgré tout d'évidentes particularités qui les différencient d'un produit chimique quelconque. Leur matière première est ainsi d'origine humaine. Les produits labiles ont de surcroît des caractéristiques propres qui les éloignent pour beaucoup des produits thérapeutiques ; ils souffrent notamment d'un manque de standardisation qui empêche leur soumission à autorisation de mise sur le marché. Les produits sanguins nécessitent ainsi quelque ajustement du système de contrôle. Aussi la LPTh contient-elle des dispositions particulières destinées à compléter le système de contrôle de base et à assurer spécialement la sécurité sanitaire des produits sanguins. C'est sur celles-là que se focalisera notre attention.

¹⁵⁴⁶ A ce propos, cf. JUNOD, *La publicité pour les médicaments*, pp. 235 ss.

¹⁵⁴⁷ Dans ce sens, cf. SCHMIDT, *Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz*, p. 43.

¹⁵⁴⁸ Sur ce sujet, cf. notamment BOILLAT, *Le commerce électronique des médicaments sous l'angle de la santé publique*, pp. 77 ss ; sur l'autorisation de mise sur le marché en particulier, cf. SCHMIDT, *Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz*, pp. 1 ss.

b) *Limites de la LPTH s'agissant des produits sanguins*

i. **Technique des renvois**

- 824 Pour mettre en application les nombreuses recommandations adoptées à un niveau supranational et tenir ainsi compte des travaux visant à une certaine amélioration et harmonisation des pratiques transfusionnelles, deux voies pouvaient être envisagées par le législateur fédéral. Soit les principes énoncés dans ces textes étaient repris et directement ancrés dans la LPTH, soit cette dernière se contentait d'y renvoyer¹⁵⁴⁹.
- 825 Face à la technicité du domaine, et à ses évolutions constantes nécessitant des ajustements à intervalles rapprochés, la législation fédérale a largement emprunté la voie des renvois, les ordonnances d'exécution de la LPTH ayant la particularité de contenir plusieurs normes de renvoi, notamment à des textes adoptés à un niveau supranational, par exemple par l'UE et le CoE, et dans le cadre de la Convention PIC. A signaler que le renvoi aux recommandations élaborées dans le cadre de la Convention PIC constitue un renvoi dynamique et global, c'est-à-dire sans examen spécifique de chaque recommandation¹⁵⁵⁰. Ainsi les détails du système de contrôle suisse figurent-ils dans des textes sur lesquels le législateur fédéral n'a aucune emprise.
- 826 A titre illustratif, l'art. 7 al. 2 ainsi que l'art. 37 al. 3 LPTH chargent le Conseil fédéral de préciser les règles des Bonnes pratiques de fabrication en tenant compte des directives et des normes reconnues sur le plan international. L'art. 29 al. 2 LPTH le charge d'en faire de même pour ce qui est des règles des Bonnes pratiques de distribution et l'art. 36 al. 3 LPTH le charge de fixer les exigences relatives à l'aptitude à donner son sang. Au titre d'exécution de ces trois mandats, le Conseil fédéral s'est partiellement contenté de faire un renvoi à divers textes adoptés à un niveau supranational¹⁵⁵¹, lesquels sont énumérés dans les trois annexes de l'OAMéd. Il s'agit en l'occurrence de textes de l'UE et du CoE, ainsi que des textes élaborés dans le cadre de la Convention PIC¹⁵⁵².

¹⁵⁴⁹ Le renvoi sert notamment à harmoniser le droit suisse avec les standards internationaux ; à ce sujet, cf. OFJ, *Guide de législation*, Berne 2002, p. 360.

¹⁵⁵⁰ Sur ce sujet, cf. MÉROZ, *Directives ICH et recommandations PIC : quelle force obligatoire pour la Suisse*, p. 643.

¹⁵⁵¹ Art. 4 al. 2, 9 al. 2, 15 al. 1 let. c et 17 al. 4 OAMéd.

¹⁵⁵² Sont applicables au titre de règles des bonnes pratiques de fabrication (exception faite des médicaments à usage vétérinaire) : la Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, le Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (EudraLex, volume 4) et les Principes et Lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication selon la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques. Sont applicables au titre de règles de bonne pratique de distribution (exception faite des médicaments à usage vétérinaire) : les art. 76 à 84 de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, les Lignes directrices 94/C 63/03 de la Commission relatives aux

827 A notre sens, la validité de tels renvois ne paraît pas être sujette à controverse dans la mesure où ils portent sur des questions de nature technique. Le recours aux renvois devrait même être salué dans la mesure où ces derniers évitent une double standardisation. Néanmoins, on peut regretter que la possibilité même des renvois n'ait pas été directement prévue par le législateur dans une loi au sens formel, soit la LPTh, et que les renvois n'aient été fixés que dans ses ordonnances d'application.

ii. Importance pratique de textes non contraignants

(a) En général

828 Si la LPTh et ses ordonnances d'application contiennent l'essentiel de la réglementation de l'utilisation thérapeutique du sang, d'autres textes à caractère non juridiquement contraignant, ceux appartenant à la *soft law*, ont encore aujourd'hui une importance pratique considérable en la matière dès lors qu'ils ont une densité normative supérieure aux textes fédéraux.

(b) Prescriptions STS CRS

829 Les Prescriptions STS CRS, bien qu'adoptées par un organisme privé et n'ayant ainsi pas de force de loi, jouent un rôle pratique important en raison du monopole de fait du STS CRS s'agissant de la collecte de sang et de la préparation de produits sanguins labiles. De par ce monopole, ces prescriptions s'appliquent à la quasi-totalité des opérations transfusionnelles pratiquées en Suisse. D'un point de vue théorique, leur application se limite toutefois à l'activité transfusionnelle opérée sous l'égide du STS CRS¹⁵⁵³.

830 Ces prescriptions peuvent être vues aujourd'hui comme des textes concrétisant et précisant avantageusement les exigences légales. Elles s'adressent à toutes les institutions actives en matière transfusionnelle qui sont liées au STS CRS, à savoir les SRTS et leurs structures affiliées¹⁵⁵⁴. Elles imposent à ces derniers des

bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain et, pour les principes actifs, EudraLex, volume 4, part II. Est applicable au titre de l'appréciation de l'aptitude à donner son sang la Recommandation du Conseil de l'Europe du 12 octobre 1995 (avec appendices) pour la fabrication, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins.

¹⁵⁵³ Formellement, les Prescriptions STS CRS n'ont pas directement à être respectées par les organismes transfusionnels non liés au STS CRS. Les services de transfusion œuvrant aujourd'hui pour leur quasi-totalité sous l'égide du STS CRS, l'application de ces prescriptions est générale.

¹⁵⁵⁴ Prescriptions STS CRS Point 0.2.

normes de qualité et garantissent une uniformisation des pratiques au niveau national¹⁵⁵⁵.

- 831 Le contexte du développement de la pratique transfusionnelle en Suisse explique l'importance prise par ces prescriptions au cours des dernières décennies. La reconnaissance de la transfusion sanguine en tant qu'activité de la CRS par l'Arrêté fédéral du 13 juin 1951 n'a en effet pas été accompagnée par l'adoption de normes destinées à encadrer cette pratique, notamment en vue d'en garantir sa sécurité sanitaire. Dans le même sens, plusieurs centres de transfusion indépendants de la CRS ont continué pendant des décennies à œuvrer sans qu'aucune norme de sécurité ne s'impose à leurs activités. Si un manque évident de compétences fédérales explique en partie le manque d'intervention législative, il faut aussi répéter que la sécurité sanitaire de la transfusion sanguine n'a de loin pas toujours été une préoccupation majeure des législateurs, cantonaux comme fédéral. Pendant plusieurs décennies, la sécurité sanitaire de la transfusion sanguine a ainsi été largement abandonnée aux seuls acteurs actifs dans ce domaine. Dans ce contexte, les services de transfusion ont été amenés à élaborer des textes en vue de normaliser leurs activités. Jusqu'au drame du sang contaminé par le VIH et les réactions législatives qu'il a nécessitées, les textes adoptés sur une base volontaire par les acteurs du système de transfusion sanguine contenaient ainsi l'essentiel des normes propres à assurer une certaine qualité de leur activité. Au cours des dernières décennies, le système d'approvisionnement sanguin a néanmoins abouti à un regroupement des centres de transfusion (collecte de sang et préparation de produits labiles) sous l'égide du STS CRS. Ce faisant, les prescriptions du STS CRS ont acquis une applicabilité quasi générale en Suisse et les prescriptions adoptées par des centres indépendants ont perdu tout intérêt.
- 832 Des Prescriptions STS CRS détaillées ont été élaborées et adoptées en 1996 afin de préciser le rôle et les devoirs du STS CRS dans le cadre juridique nouveau résultant de l'adoption de l'arrêté fédéral sur le sang et les transplants. Ces Prescriptions formaient alors les Bonnes pratiques de fabrication auxquelles l'Ordonnance sur le contrôle du sang renvoyait¹⁵⁵⁶. Suite à l'entrée en vigueur de la LPTh et de ses ordonnances d'application et à la modification de sa forme juridique, le STS CRS a été amené à réviser ces prescriptions, notamment afin

¹⁵⁵⁵ Prescriptions STS CRS Point 0.2.

¹⁵⁵⁶ Ces Prescriptions STS CRS constituaient les Bonnes pratiques de fabrication auxquelles l'Ordonnance sur le contrôle du sang renvoyait (art. 7 al. 1 et annexe 2 de l'Ordonnance sur le contrôle du sang).

de s'adapter aux nouvelles connaissances scientifiques et exigences légales¹⁵⁵⁷. Des prescriptions révisées sont ainsi entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2006. Contrairement à ce qui valait sous le régime de l'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, les Prescriptions STS CRS ne sont désormais plus applicables au titre de règles de bonnes pratiques de fabrication, l'OAMéd renvoyant en effet uniquement à des textes adoptés à un niveau supranational¹⁵⁵⁸.

(c) *Autres textes*

- 833 Dans ce contexte, il convient encore de mentionner que certaines associations professionnelles ont adopté, sur une base volontaire, différentes normes auxquelles leurs membres se soumettent. Les standards de qualité adoptés par l'association regroupant les industries de collecte et de fractionnement sanguin en constituent des exemples. Divers organismes actifs dans le domaine de l'utilisation thérapeutique du sang ont également adopté des textes prenant la forme de directives ou de recommandations, lesquelles n'ont toutefois pas non plus de valeur juridique. A titre d'exemples peuvent être mentionnées les directives de la Société internationale de transfusion sanguine¹⁵⁵⁹. Etant donné leur manque de force juridique, ces textes ne sont présentés que marginalement, quand bien même leur importance pratique pourrait être élevée.

2. Principe général : responsabilisation individuelle

a) *En général*

- 834 La pratique transfusionnelle implique la réalisation d'un grand nombre d'actes par ou sous la responsabilité de professionnels (de la santé ou autre). Il en va ainsi notamment du prélèvement sanguin ou de la préparation des différents composants. Si la technique simplifie certaines tâches, le professionnel (de la santé) demeure au centre du processus transfusionnel. La sécurité sanitaire des produits sanguins requiert ainsi nécessairement une diligence maximale de la

¹⁵⁵⁷ Prescriptions STS CRS Point 0.1.

¹⁵⁵⁸ Annexe 3 OAMéd ; contra : RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 37 nn. 9 ss.

¹⁵⁵⁹ Notamment le Code d'éthique relatif au don de sang et à la transfusion sanguine, les *Guidelines for Information Security in Transfusion Medicine*, les *Guidelines for Validation and Maintaining the Validation State of Automated Systems in Blood Banking*, tous disponibles sur www.isbt-web.org.

part du personnel des centres de transfusion et donc une responsabilisation des personnes actives dans ceux-ci.

- 835 La LPTh impose au titre de principe général un devoir de diligence. Selon l'art. 3 LPTh, « quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain ». Ainsi la LPTh instaure-t-elle explicitement un principe de responsabilité individuelle, témoignant de l'importance accordée à celui-ci par le législateur¹⁵⁶⁰.

b) En lien avec les produits sanguins

- 836 Si le devoir de diligence trouve une application générale en lien avec les produits thérapeutiques, il est pertinent également en matière d'utilisation thérapeutique du sang. Comme le précise le Message du Conseil fédéral, « en ce qui concerne le sang et les produits sanguins, le devoir général de diligence vise à protéger la santé des donneurs, des receveurs de ces produits et des tiers (p. ex. le personnel soignant et le personnel de laboratoire) »¹⁵⁶¹. Dans cette perspective, le Conseil fédéral ajoute à titre illustratif qu'un tel devoir incombe à la personne qui effectue un prélèvement sanguin, à celle qui fabrique ou met sur le marché des produits sanguins, mais aussi à celle qui effectue une transfusion ou administre un produit sanguin¹⁵⁶². Le devoir de diligence tel que prévu par la LPTh s'impose ainsi non seulement en lien avec le produit sanguin, mais dans toute la chaîne transfusionnelle et donc même à son segment clinique. Le devoir de diligence énoncé par la LPTh semble par conséquent s'appliquer également dans la relation thérapeutique elle-même. En l'espèce, l'exigence de diligence ne constitue toutefois qu'une redondance, une telle exigence découlant déjà du contrat de mandat existant entre le praticien et son patient.

¹⁵⁶⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3183.

¹⁵⁶¹ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3184.

¹⁵⁶² CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3184.

3. Régime des autorisations

a) En général

837 La soumission à autorisation des activités portant sur des produits thérapeutiques constitue la clé de voûte du système de contrôle des médicaments institué par la LPTh. Cela vaut également pour les produits sanguins. L'une des mesures centrales de la LPTh visant à garantir la sécurité sanitaire de l'utilisation thérapeutique du sang consiste en effet en la soumission à autorisation de *Swissmedic* des différentes activités et actes particuliers portant sur le sang et les produits sanguins. Il s'agit des autorisations d'exploitation (art. 34 LPTh), d'importation à l'unité (art. 35 LPTh) et des procédés (art. 19 OMéd). Ces autorisations complètent les autorisations d'application générale prévues par la LPTh.

b) Aperçu de quelques autorisations d'application générale

i. Autorisation de mise sur le marché

838 L'autorisation de mise sur le marché est applicable aux dérivés plasmatiques, seuls les composants sanguins étant dispensés de cette autorisation, car non standardisables, en application de l'art. 9 al. 2 let. e LPTh. S'agissant des produits labiles, deux mesures principales se « substituent » à l'autorisation de mise sur le marché dans le but de garantir leur sécurité sanitaire. D'une part, des exigences strictes en matière de qualifications, d'organisation ou de personnel conditionnent l'octroi de l'autorisation d'exploitation. D'autre part, les procédés de fabrication ou d'inactivation des virus peuvent être soumis à autorisation sur la base des art. 9 al. 3 et 41 LPTh¹⁵⁶³.

ii. Autorisation de fabrication

839 En vertu de son caractère général, l'autorisation de fabrication prévue par l'art. 5 LPTh s'applique également à la fabrication de produits sanguins (labiles et stables). S'agissant de ceux-ci, l'autorisation de fabrication complète, en pratique, celle d'exploitation pour le prélèvement du sang de l'art. 34 LPTh, les services de transfusion devant être au bénéfice de toutes deux pour prélever du sang et fabriquer des produits sanguins. Les sociétés fabriquant des dérivés

¹⁵⁶³ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3219.

plasmatisques sans se charger de la collecte de sang peuvent quant à elles se contenter de l'autorisation de fabrication au sens de l'art. 5 LPTh.

iii. Autorisation d'importation, d'exportation et de commerce

840 D'une manière générale, les autorisations d'importation, d'exportation et de commerce de la section 3 LPTh trouvent également application en matière transfusionnelle et doivent donc être en possession de quiconque effectue de telles activités avec des produits sanguins. Il va de soi que les dispositions réglant la distribution, la prescription et la remise de médicaments, lesquelles font l'objet de la section 4 LPTh, s'appliquent d'une manière générale aux produits sanguins. Il faut toutefois constater que la distribution des composants sanguins aux hôpitaux par les SRTS s'effectue généralement selon une voie propre (remise directe). S'agissant des produits labiles, les dispositions de la section 4 n'ont ainsi qu'un intérêt marginal.

c) *Autorisation d'exploitation pour le prélèvement du sang*

i. Présentation générale

841 L'art. 34 al. 1 LPTh soumet à autorisation quiconque pratique le prélèvement de sang destiné à une utilisation thérapeutique et fixe les conditions de son octroi. Ce n'est pas le prélèvement sanguin en soi qui est soumis à autorisation, mais bien l'activité de prélèvement. En outre, seuls sont soumis à autorisation les établissements actifs en la matière, et non les professionnels de la santé qui se chargent concrètement de l'opération¹⁵⁶⁴. La note marginale de l'art. 34 LPTh, qui s'intitule « autorisation d'exploitation », est à cet égard explicite. Le régime de l'autorisation tel que prévu à l'art. 34 LPTh vise à protéger le donneur et contribue à s'assurer dès le prélèvement que les exigences de qualité du produit sanguin final pourront être satisfaites¹⁵⁶⁵.

¹⁵⁶⁴ Dans ce sens également, cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 5.

¹⁵⁶⁵ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3215 ; RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 1.

ii. Cercle des établissements soumis à autorisation

- 842 Sont soumis à autorisation les établissements prélevant du sang affecté à la préparation de produits sanguins labiles, mais aussi ceux prélevant du sang destiné à la fabrication de produits sanguins stables (dérivés plasmatiques) ainsi que ceux prélevant du sang destiné à un usage autologue. Les hôpitaux prélevant du sang à un patient en vue de pouvoir réaliser, au besoin, une transfusion autologue sont ainsi soumis à autorisation, le don autologue étant dans ce cas assimilé à un don de sang classique¹⁵⁶⁶. En soumettant l'ensemble des centres de prélèvement de sang à autorisation, quelle que soit la destination finale de celui-ci, la LPTh s'assure que la sécurité sanitaire de l'utilisation thérapeutique du sang soit garantie d'une manière globale.
- 843 Le seul stockage de sang et produits sanguins par les hôpitaux n'est pas soumis à l'autorisation fédérale, mais à une autorisation cantonale spécifique en application de l'art. 34 al. 4 LPTh, les cantons étant également chargés des contrôles y relatifs. Cette compétence s'inscrit dans le cadre de la surveillance générale des hôpitaux pour laquelle les cantons sont compétents¹⁵⁶⁷. La soumission à autorisation cantonale ne vaut cependant que si le stockage n'est pas couvert par une autorisation fédérale portant sur une autre activité en lien avec le sang (par exemple, une autorisation de fabrication)¹⁵⁶⁸. Le stockage de sang et de produits labiles, bien que soumis à autorisation cantonale, doit être réalisé dans le respect des BPF et des BPD pertinentes selon le droit fédéral, soit celles mentionnées dans les annexes 1 et 2 de l'OAMéd¹⁵⁶⁹.

¹⁵⁶⁶ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3215 ; RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 3.

¹⁵⁶⁷ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3215 ; RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 16.

¹⁵⁶⁸ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3215 : « Une autorisation [cantonale] ne sera pas exigée des établissements dans lesquels le stockage n'est qu'une opération intermédiaire d'une autre activité soumise à autorisation (p. ex. le prélèvement de sang ou la fabrication de produits sanguins. » ; RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 15.

¹⁵⁶⁹ RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 16 ; cf. Prescriptions STS CRS, Chapitre 12.

iii. Conditions d'octroi de l'autorisation

(a) En général

- 844 Les conditions d'octroi de l'autorisation figurent à l'art. 34 al. 2 LPTh et sont concrétisées par l'art. 15 OAMéd, lequel renvoie pour l'essentiel aux art. 3 et 5 OAMéd, ainsi qu'aux BPF figurant à son annexe 1. En vertu de l'art. 15 al. 1 let. d OAMéd, l'octroi de l'autorisation est également subordonné au respect des exigences fixées aux art. 16 ss OAMéd, à savoir celles relatives à l'hémovigilance, au contrôle de l'aptitude à donner son sang, aux tests sérologiques ou encore à la conservation et l'étiquetage des produits sanguins¹⁵⁷⁰. L'art. 15 al. 1 let. d OAMéd démontre, si besoin était, que la soumission à autorisation de l'activité de collecte de sang constitue la mesure centrale servant à la sécurité sanitaire des produits sanguins, toutes les autres dispositions prévues par la législation pour encadrer le prélèvement de sang devant être scrupuleusement respectées pour obtenir ladite autorisation. Il peut être relevé que les exigences des art. 16 ss OAMéd sont prises en compte dans le cadre de l'autorisation de l'art. 34 LPTh.
- 845 Les conditions d'octroi de l'autorisation d'exploitation pour le prélèvement de sang ont trait d'une part aux qualifications professionnelles et aux conditions exigées pour la fabrication de produits sanguins et, d'autre part, à un système d'assurance de la qualité et au respect des BPF. L'appréciation de ces conditions s'avère peu évidente du fait que l'art. 15 OAMéd soumet l'autorisation de prélèvement aux conditions applicables à l'autorisation de fabrication de produits sanguins, en renvoyant pour l'essentiel aux art. 3 ss OAMéd. Ce faisant, les particularités de l'acte de prélèvement n'ont été que partiellement prises en compte. Si les deux activités sont généralement liées, leur autorisation respective a pourtant deux objets différents. Certaines conditions liées à la fabrication ne sont par conséquent applicables que par analogie à l'autorisation de prélèvement, leur lettre faisant expressément référence à la fabrication de produits thérapeutiques. En pratique, les autorisations de prélèvement et de fabrication de produits sanguins font généralement l'objet d'une seule décision de *Swissmedic*, laquelle indique expressément que l'autorisation est accordée pour ces deux types d'actes, ce qui permet de contourner cette difficulté.

¹⁵⁷⁰ RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 6.

- 846 Pour apprécier si les conditions d'une autorisation sont satisfaites, *Swissmedic* doit procéder à une inspection des organismes requérants conformément à l'art. 34 al. 3 LPTh¹⁵⁷¹.
- 847 D'un point de vue pratique, le STS CRS a adopté de nombreuses prescriptions concrétisant et explicitant les conditions relatives à l'exploitation des centres de transfusion, lesquelles s'appliquent à l'ensemble de ses centres¹⁵⁷². S'inscrivant dans le cadre légal existant, ces prescriptions ont un rôle important du fait de leur forte densité « normative » et des multiples détails qu'elles comportent.

(b) Conditions relatives à l'exploitation

- 848 Les conditions relatives à l'exploitation sont ancrées à l'art. 3 OAMéd auquel renvoie l'art. 15 al. 1 let. a OAMéd. Elles font en outre l'objet de nombreux textes à caractère technique adoptés par *Swissmedic* sur la base de l'art. 15 al. 2 OAMéd¹⁵⁷³. Ces conditions touchent à l'exploitation proprement dite de l'établissement de prélèvement sanguin ainsi qu'à ses locaux, installations et appareils, à son matériel et à son personnel. Il est notamment attendu de tout organisme requérant une autorisation de prélèvement qu'il ait une exploitation organisée de manière appropriée, qu'il soit conçu, structuré, entretenu et adapté régulièrement aux progrès techniques de manière à garantir la fiabilité de ses opérations, qu'il utilise des locaux et équipements ayant fait l'objet d'une qualification, qu'il recourt à des procédés de prélèvement validés, qu'il dispose en nombre suffisant de collaborateurs qualifiés et compétents, qu'il consigne les tâches de chaque personne occupant un poste-clé dans un cahier des charges, qu'il établisse un organigramme et qu'il dispose d'un système de documentation comportant les instructions de travail, le descriptif des procédures et le compte rendu des principaux processus de prélèvement. Tout établissement requérant l'autorisation doit en outre désigner un responsable technique, personne qui exercera la surveillance technique directe de l'établissement et assumera la responsabilité de la qualité des prélèvements réalisés par l'établissement¹⁵⁷⁴. Selon l'art. 34 al. 3 en lien avec art. 60 al. 2 let. b LPTh, des inspections doivent être diligentées par *Swissmedic* pour s'assurer que les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies.

¹⁵⁷¹ Cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 13 ; art. 38 ss OAMéd.

¹⁵⁷² Cf. notamment Prescriptions STS CRS, Chapitres 4, 5, 6, 7 et 8.

¹⁵⁷³ Cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 12.

¹⁵⁷⁴ Art. 3 al. 1 let. c en relation avec art. 5 al. 1 OAMéd.

(c) Conditions relatives aux qualifications professionnelles

- 849 Les conditions relatives aux qualifications professionnelles concernent avant tout le responsable technique de l'établissement, individu sous la surveillance et la responsabilité duquel seront effectués les prélèvements de sang. Selon l'art. 5 al. 3 OAMéd, le responsable technique « doit disposer des connaissances techniques nécessaires et être digne de confiance ». L'art. 15 al. 1 let. b OAMéd ajoute pour sa part qu'il doit être « au bénéfice d'une formation universitaire et de l'expérience scientifique et médicale requise dans le domaine du prélèvement du sang ». L'OAMéd n'exige ainsi pas explicitement, contrairement à ce qui vaut pour l'autorisation de fabrication de produits sanguins¹⁵⁷⁵, que le responsable technique de l'établissement dispose d'une formation universitaire médicale ou scientifique. Une interprétation systématique des dispositions pertinentes laisse toutefois penser qu'une telle formation est exigée¹⁵⁷⁶. En pratique, le responsable technique dispose d'une telle formation, afin notamment qu'il puisse se charger du contrôle de l'aptitude au don de sang, celle-ci devant être appréciée, selon l'art. 17 al. 1 OAMéd, par un médecin diplômé.
- 850 En application de l'art. 16 OAMéd, une personne responsable de l'hémovigilance doit être désignée par tout organisme manipulant du sang et des produits sanguins labiles. Celle-ci doit en principe avoir le titre de médecin et disposer du savoir-faire requis pour assumer les tâches qui lui sont confiées par la législation. Par exception, une personne jouissant d'une expérience suffisante peut toutefois remplir la fonction pour autant que *Swissmedic* reconnaisse son diplôme comme approprié. Il n'est pas nécessaire par ailleurs que la personne responsable de l'hémovigilance soit directement employée par le centre de collecte. *L'outsourcing* est ainsi autorisé pour autant que les responsabilités de la personne garante de l'hémovigilance soient explicitement réglées par écrit¹⁵⁷⁷.
- 851 En vertu de l'art. 17 OAMéd, l'aptitude au don doit être appréciée par un médecin diplômé expérimenté en matière transfusionnelle ou par une personne formée à cet effet placée sous la surveillance d'un médecin diplômé.
- 852 Les qualifications professionnelles du personnel chargé des prélèvements sanguins au sein de l'établissement sont également prises en compte dans la procédure d'autorisation, l'art. 3 al. 1 let. b OAMéd prévoyant que les collaborateurs doivent être qualifiés et compétents pour les tâches qui leur incombent. Aucun diplôme particulier n'est pourtant directement requis de leur part, tout au plus l'OAMéd indique-t-elle que l'assurance-qualité doit être garantie, ce qui implique évidemment que le personnel soit suffisamment qualifié pour effectuer les tâches confiées.

¹⁵⁷⁵ Cf. art. 5 al. 4 let. b OAMéd.

¹⁵⁷⁶ Dans ce sens, cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 7.

¹⁵⁷⁷ RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 34 n. 7.

(d) Conditions relatives à l'assurance qualité

- 853 La nécessité qu'un établissement actif en matière de collecte de sang garantisse la qualité de ses opérations est mentionnée à plusieurs reprises dans la législation. Cette obligation de qualité constitue également une condition d'octroi de l'autorisation de prélèvement. L'art. 34 al. 2 let. b LPTh soumet ainsi l'autorisation de prélèvement à l'existence d'un système approprié d'assurance de la qualité. Cette condition est reprise par l'art. 3 al. 1 let. a OAMéd. L'art. 3 al. 1 let. h OAMéd ajoute qu'un contrôle de la qualité indépendant de la production doit exister. L'art. 37 LPTh exige pour sa part que tout prélèvement sanguin soit réalisé conformément aux principes de gestion de la qualité.

(e) Conditions relatives au respect des BPF

- 854 Selon l'art. 15 al. 1 let. c OAMéd, le requérant de l'autorisation de prélever du sang doit démontrer que le sang sera obtenu dans le respect des BPF figurant à l'annexe 1 de l'OAMéd. La collecte de sang devrait ainsi être effectuée conformément aux règles des BPF¹⁵⁷⁸. Il faut toutefois constater que les BPF mentionnées à l'annexe 1 de l'OAMéd traitent principalement de la fabrication et ne trouvent qu'une application limitée quant à la collecte du sang. A notre sens, les textes de l'annexe 1 ne trouvent donc application quant à la collecte de sang que dans la mesure où ils s'y rapportent spécifiquement.

d) Autorisation d'importer à l'unité

i. En général

- 855 L'art. 18 LPTh soumet l'activité d'importation de médicaments à autorisation. En vertu de son caractère général, cette disposition s'applique également à l'importation de produits sanguins. Ainsi, quiconque souhaite importer des produits sanguins doit avoir été préalablement autorisé à exercer cette activité par *Swissmedic*. Les produits sanguins sont toutefois soumis à une barrière de sécurité supplémentaire. Ainsi, outre l'autorisation pour l'activité en elle-même, toute importation réelle, exception faite des cas d'urgence et de transfusion autologue¹⁵⁷⁹, doit faire l'objet d'une autorisation en application de l'art. 35 LPTh.
- 856 Le stockage de produits sanguins dans un entrepôt douanier est lui aussi soumis à autorisation à l'unité (art. 35 LPTh). Selon le Message du Conseil fédéral, un tel stockage a été assimilé à une importation « afin que les autorités exécutives

¹⁵⁷⁸ Cf. Art. 37 al. 1 LPTh.

¹⁵⁷⁹ Cf. Art. 32 al. 2 OAMéd.

puissent continuer à exercer un contrôle sur les courtiers (*brokers*) qui font le commerce du sang et de produits sanguins sur le plan international »¹⁵⁸⁰. Dans la perspective de la controverse au sujet de la commercialisation du sang, cette argumentation du Conseil fédéral est révélatrice, la réalité du sang-marchandise étant ici pleinement assumée.

857 Par exception, ne sont pas soumis à autorisation à l'unité les importations de sang et produits sanguins non destinés à l'être humain, ni celles liées à une urgence médicale ou à une transfusion autologue, ces importations n'entraînant d'ordinaire pas de risque d'infections pour des tiers¹⁵⁸¹. Ainsi, une personne résidant à l'étranger et venant en Suisse se faire soigner peut emporter avec elle son propre sang préalablement prélevé en vue de servir, au besoin, à une transfusion autologue sans subir de contrôle à la frontière ; les contrôles nécessaires de la qualité du sang incombent dans ce cas au médecin¹⁵⁸².

858 La question de la soumission des dérivés plasmatiques à autorisation d'importation à l'unité paraît quant à elle plutôt ambiguë. D'un côté, ces produits sont standardisés et soumis à autorisation de mise sur le marché. Pour obtenir cette dernière autorisation, les critères fixés à l'art. 33 let. e OAMéd quant à l'importation à l'unité doivent généralement être satisfaits¹⁵⁸³. En ce sens, la soumission à autorisation d'importation à l'unité des dérivés plasmatiques apparaîtrait superflue. D'un autre côté toutefois, les dispositions pertinentes relatives à l'autorisation d'importation à l'unité ne font pas de distinction explicite entre les produits labiles et stables, si bien qu'il faut, à notre sens, en déduire l'applicabilité de ces dispositions aux produits stables.

ii. Conditions d'octroi de l'autorisation

859 Les conditions d'octroi de l'autorisation d'importation à l'unité sont fixées aux art. 32 ss OAMéd. Selon l'art. 33 let. a OAMéd, le requérant doit notamment démontrer être au bénéfice d'une autorisation lui permettant d'exercer l'activité d'importation, par exemple l'autorisation de l'art. 18 LPTh. S'agissant

¹⁵⁸⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3215.

¹⁵⁸¹ Art. 32 al. 2 OAMéd ; CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3215.

¹⁵⁸² CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3215.

¹⁵⁸³ Cf. art. 3 al. 1 let. c OEMéd ainsi que art. 9 al. 1 et al. 2 let. e LPTh

spécifiquement de l'importation de sang et produits sanguins, le requérant doit démontrer, en application de l'art. 33 let. e OAMéd, qu'« aucun agent pathogène ou indice laissant supposer la présence de tels agents n'a pu être constaté », « que les examens sont effectués sur chaque don de sang à l'aide de tests conformes à l'état des connaissances techniques et scientifiques », « que le sang et le plasma sont importés non mélangés », sauf exception, et que les exigences portant sur les BPF, l'étiquetage, la documentation et la traçabilité ainsi que les mesures de protection de l'art. 25 OAMéd sont respectées.

e) Autorisation des procédés de fabrication

i. Objectifs

860 La soumission à autorisation des procédés de fabrication sert à contourner la non-soumission à autorisation de mise sur le marché des produits non standardisés, par exemple le sang ou les produits labiles. Elle constitue ainsi une mesure de sécurité additionnelle¹⁵⁸⁴. Selon l'art. 9 al. 3 LPTh, le Conseil fédéral peut en effet prévoir le régime de l'autorisation de mise sur le marché pour le procédé d'obtention ou de fabrication des médicaments qui ne peuvent pas être standardisés. Dans le même sens, l'art. 41 LPTh attribue au Conseil fédéral la faculté de soumettre à autorisation la mise sur le marché des procédés d'élimination ou d'inactivation des éventuels agents pathogènes.

861 Le Conseil fédéral a notamment fait usage de ses compétences précitées en adoptant l'art. 19 OMéd. Celui-ci soumet à autorisation les procédés d'inactivation ou d'élimination des agents pathogènes dans le sang et les produits labiles. Pour obtenir l'autorisation, le requérant doit démontrer que ces procédés inactivent ou éliminent véritablement les agents pathogènes, sans toutefois porter atteinte à l'efficacité, à la sécurité ou à la qualité du produit sanguin. Cette disposition n'a qu'un intérêt limité dans la mesure où la préparation des composants sanguins ne permet pas d'y inclure, d'une manière générale, de tels procédés d'inactivation, ceux-ci affectant alors la qualité et l'efficacité des produits labiles. Dans la mesure où de tels procédés viendraient à être systématiquement utilisés, la soumission à autorisation contribuerait toutefois à éviter tout effet pervers d'une apparente haute sécurité sanitaire. En effet, de tels procédés pourraient entraîner une attention moindre quant aux autres clés de sécurisation, sélection des donneurs par exemple, et partant, dans

¹⁵⁸⁴ Dans ce sens, CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3219.

la mesure où les procédés d'inactivation ne seraient pas éprouvés, causer une augmentation du risque de contamination.

4. Sélection des donneurs (36 LPTh)

a) Double fonction

- 862 La sélection des donneurs telle qu'exigée par l'art. 36 LPTh a une double fonction¹⁵⁸⁵. Elle vise à protéger la santé de la personne-source, mais aussi (et surtout) celle du receveur, étant entendu que la protection de ce dernier doit être pensée dès la collecte de la matière première servant à la fabrication de produits destinés à un usage thérapeutique¹⁵⁸⁶.
- 863 Il s'agit donc d'une part de protéger le donneur en acceptant qu'il donne son sang dans la seule mesure où sa santé le lui permet. A défaut, le donneur doit être exclu du don. Ce faisant, une limite manifeste au pouvoir de disposition de la personne-source est fixée par la LPTh. Il s'agit de protéger l'être humain contre lui-même en évitant que sa générosité lui soit préjudiciable. Il s'agit d'autre part d'exclure du domaine des donneurs les individus dont le sang pourrait porter préjudice au receveur, par exemple les personnes porteuses de certains virus ou ayant un comportement à risques. Il s'agit là d'une clé de sécurisation cruciale de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, en particulier en lien avec la préparation de composants sanguins. En effet, le donneur constitue la source principale du risque de contamination du fait que c'est dans son sang que peuvent se trouver certains agents pathogènes potentiellement transmissibles¹⁵⁸⁷. A signaler que, selon l'art. 25 al. 1 let. a OAMéd, le titulaire de l'autorisation de manipuler du sang a l'obligation de prendre les mesures nécessaires s'il constate que le donneur ne remplissait pas les conditions requises pour être apte au don au moment du prélèvement.

¹⁵⁸⁵ Dans ce sens également, cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 36 n. 1.

¹⁵⁸⁶ Cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 36 n. 1.

¹⁵⁸⁷ TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 19 : « Il ne faut cependant pas oublier que certains pathogènes peuvent aussi être introduits dans le sang à une étape quelconque de la chaîne, et y proliférer avant administration (par exemple, dans les incidents transfusionnels bactériens, il faut rappeler le risque d'une décontamination insuffisante de la peau. »

b) *Réserves ?*

- 864 La sélection des donneurs a vocation d'exclure un certain nombre de donneurs potentiels, ce qui ne va pas sans susciter débats et, parfois, incompréhensions lorsque les critères ne sont pas strictement médicaux ou à forte connotation socio-culturelle ou politique. En particulier, l'exclusion des homosexuels du don de sang, toujours existant en Suisse, a fait l'objet d'une contestation croissante ces dernières années dès lors qu'elle entraîne la stigmatisation d'une communauté¹⁵⁸⁸. Les organismes compétents suisses et européens ont été récemment amenés à en analyser la pertinence. Il n'apparaît pas exclu qu'un assouplissement soit adopté, par exemple sous la forme d'une limitation du don aux seuls homosexuels ayant un comportement à risque. Une pondération des intérêts s'avérera toutefois indispensable au préalable, étant relevé que la sécurité sanitaire de la transfusion doit répondre aux seuls critères de nature médicale ou scientifique.
- 865 La sélection des donneurs représente potentiellement une source de difficultés quant à l'approvisionnement en sang et en produits sanguins. En effet, des critères de sélection restrictifs entraînent une limitation du cercle des donneurs, ce qui peut s'avérer contre-productif. Certains critères devraient ainsi être pondérés avec la nécessité de l'approvisionnement.

c) *Modalités*

i. **Sources**

- 866 Les modalités du contrôle de l'aptitude au don sont ancrées à l'art. 17 OAMéd, lequel énumère une liste exemplative de personnes-sources à exclure du don, ainsi que dans la R (95) 15 du CoE sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins (avec appendices) et son annexe présentées *supra* (nn. 530 ss) à laquelle renvoie l'annexe 3 de l'OAMéd applicable en vertu de l'art. 17 al. 4 OAMéd. Il est rappelé que la R (95) 15 et son annexe, régulièrement mise à jour, forment le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins fixant notamment des règles

¹⁵⁸⁸ Sur l'éventuel caractère discriminatoire de l'exclusion de donneurs à risques, notamment les homosexuels, cf. notamment COMMISSION DES DROITS DE LA PERSONNE ET DES DROITS DE LA JEUNESSE (QUÉBEC), *L'exclusion par la Croix-Rouge de dons de sang de la part de certaines personnes*, pp. 1 ss ; DANIC, *La sélection clinique des candidats à un don du sang*, p. 228 ; d'une manière plus générale, SICARD, *Ethique et transfusion : reposer les questions*, p. 228 ; BASTARD, *Donner son sang : un droit individuel ou l'exercice d'une responsabilité sociale ? Débat sur la place du donneur dans la transfusion*, pp. 115 ss.

standardisées quant au contrôle de l'aptitude au don. Les exigences dudit Guide et de l'art. 17 OAMéd font l'objet de concrétisations détaillées dans les Prescriptions STS CRS¹⁵⁸⁹. Doivent notamment être exclues du don en vertu de l'art. 17 al. 3 OAMéd les personnes chez lesquelles une infection par le VIH a été diagnostiquée, les personnes malades du sida ou présentant des symptômes suggérant cette maladie, les personnes dont le comportement entraîne un risque d'infection par le VIH, les partenaires intimes des personnes mentionnées ci-dessus, les personnes présentant un risque spécifique d'infections à prions, notamment la vMCJ, ou encore celles ayant subi des greffes de transplants d'origine animale. La focalisation du législateur sur le VIH et le sida est révélatrice de la place prise par le VIH dans les politiques sanitaires des dernières décennies. La mention des maladies à prions constitue quant à elle une émanation du principe de précaution, la transmissibilité de ces maladies par le sang n'étant pas encore démontrée de manière scientifique.

- 867 L'annexe 3 de l'OAMéd, lue en relation avec l'art. 17 al. 4 OAMéd, indique que l'appréciation de l'aptitude à donner son sang doit s'exécuter conformément à la R (95) 15 et à ses appendices. Il faut toutefois constater que les règles applicables à l'appréciation de cette aptitude ne forment que le premier chapitre de la partie B de l'annexe à la R (95) 15. Seules les dispositions de ce chapitre paraissent donc avoir un caractère contraignant en application du renvoi de l'annexe 3 de l'OAMéd et non les autres dispositions de l'annexe à la R (95) 15, lesquelles ont trait au système de qualité pour les établissements de transfusion sanguine, aux méthodes de prélèvement et à la préparation de produits sanguins labiles. En la matière, le droit suisse n'a semble-t-il pas repris et imposé les standards du CoE tels que figurant dans l'annexe à la R (95) 15, mais ceux d'autres institutions, à savoir les textes mentionnés aux annexes 1 et 2 de l'OAMéd. Tous les textes sont néanmoins partiellement harmonisés, d'où l'intérêt pratique moindre de cette distinction.
- 868 En cas de nécessité, par exemple la survenance d'un nouveau virus, *Swissmedic* peut adopter des recommandations spécifiques pour empêcher la transmission d'agents pathogènes particuliers par le biais de la transfusion sanguine¹⁵⁹⁰.

¹⁵⁸⁹ Prescriptions STS CRS, Chapitre 9.

¹⁵⁹⁰ RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 36 n. 11.

ii. Aperçu des critères

869 La sélection des donneurs prend en compte de multiples critères, tels que l'état de santé du donneur, son âge, son poids, son mode de vie, les traitements passés ou actuels suivis, de ses antécédents médicaux ou encore de ses séjours à l'étranger¹⁵⁹¹. Ces critères visent à protéger soit la personne-source, soit l'éventuel receveur. L'aptitude au don s'apprécie également au regard de leur fréquence et du volume collecté. A titre d'exemple, selon les Prescriptions du STS CRS, un donneur est considéré comme inapte au don de sang complet dans les dix semaines consécutives à un premier don de sang complet et ne peut être autorisé à subir de seconde plasmaphérèse avant qu'un délai de deux semaines ne se soit écoulé¹⁵⁹². L'aptitude au don n'est dès lors pas uniquement fonction de caractéristiques intrinsèques au donneur.

iii. Compétence

870 L'art. 17 al. 1 OAMéd exige que l'aptitude à donner du sang soit appréciée au sein de chaque établissement par un médecin diplômé et expérimenté en matière de transfusion sanguine ou, au moins, par une personne formée à cet effet et placée sous la surveillance d'un médecin diplômé. Aussi, l'évaluation de l'aptitude au don doit être réalisée par une personne qualifiée sous la responsabilité d'un médecin, mais pas forcément en présence effective d'un médecin¹⁵⁹³. Dans les petites structures de prélèvement, l'appréciation incombe généralement au responsable technique.

iv. En pratique

871 Dans une perspective pratique, la sélection des donneurs s'opère sur un double fondement : d'une part, un questionnaire relatif à l'état de santé et au comportement doit être rempli par le patient¹⁵⁹⁴, généralement doublé d'un entretien médical et d'un examen clinique succinct (pression artérielle, fréquence cardiaque, taux d'hémoglobine)¹⁵⁹⁵. Au préalable, le donneur doit

¹⁵⁹¹ Pour des exemples précis, cf. Prescriptions STS CRS, Chapitre 17 B), D) et E) ; d'une manière générale, RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 36 n. 2.

¹⁵⁹² Prescriptions STS CRS, Chapitre 17 C).

¹⁵⁹³ LEVY, *La sélection des candidats au don en Suisse*, p. 32.

¹⁵⁹⁴ Cf. le questionnaire médical du STS CRS que constitue le Chapitre 17A des Prescriptions STS CRS.

¹⁵⁹⁵ Cf. Prescriptions STS CRS, Point 9.2.

avoir été informé de manière complète sur les risques d'infection afin notamment de lui permettre de renoncer à donner son sang en cas de risques de contamination¹⁵⁹⁶. D'autre part, la soumission des échantillons sanguins collectés à des tests de dépistage de certains agents pathogènes. Sur la base des critères pris en compte, le donneur potentiel est soit déclaré apte au don, soit exclu de manière temporaire ou définitive, soit admis de manière conditionnelle¹⁵⁹⁷.

5. Dépistage systématique de certains virus

a) *En général*

- 872 A teneur de l'art. 38 LPTh, le sang prélevé à des fins d'utilisation thérapeutique doit être testé quant à la présence d'agents pathogènes. L'art. 18 al. 1 OAMéd précise que tout prélèvement de sang doit être soumis, avant qu'il ne soit mélangé, à un test visant à dépister la présence des marqueurs sériques des VIH 1 et 2, du VHB, du VHC et du tréponème pâle (syphilis) ; l'art. 18 al. 2 OAMéd ajoutant que chaque échantillon destiné à une transfusion homologue ou à la fabrication de produits labiles doit, avant ou après son mélange, être en plus soumis à un test par amplification du génome visant à dépister la présence des marqueurs du VIH 1 et du VHC. A signaler que les autorités viennent de décider de ne plus imposer la mesure de l'alanine-aminotransférase (ALAT) dès lors qu'elles ont considéré que celle-ci n'apportait finalement pas d'amélioration du point de vue de la sécurité du don de sang¹⁵⁹⁸.
- 873 Obligation est également faite au service de transfusion de déterminer le groupe sanguin et le facteur Rhésus des échantillons collectés, exception faite pour le plasma destiné au fractionnement (art. 18 al. 4 et 5 OAMéd.)
- 874 Selon l'art. 19 OAMéd, seuls les tests admis par *Swissmedic* peuvent être utilisés par les services de transfusion pour l'analyse du sang et du plasma. L'OAMéd réserve la possibilité pour *Swissmedic* d'adopter des exigences techniques quant à ces tests, ce qui a été fait avec les Instructions concernant les tests et procédés appropriés en matière de sang et de produits sanguins du 30

¹⁵⁹⁶ Art. 17 al. 2 OAMéd.

¹⁵⁹⁷ Prescriptions STS CRS, Chapitre 17 B).

¹⁵⁹⁸ Cf. Information de *Swissmedic* du 20 octobre 2010, disponible sur <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00448/01415/index.html?lang=fr>.

avril 2002, ainsi que ses quatre annexes, puis avec celles du 5 juillet 2009¹⁵⁹⁹. Seuls des tests éprouvés sont dès lors susceptibles d'être utilisés par les services de transfusion. En vertu de l'art. 19 al. 4 OAMéd, les règles des bonnes pratiques au sens de l'annexe 1 de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie doivent également être respectées lors des tests de dépistage.

b) Intérêt

- 875 La qualification du don constitue une barrière de sécurité intervenant dans un second temps dans la mesure où elle n'intervient que si le donneur a été préalablement admis par le service de transfusion à donner son sang et qu'il a véritablement procédé au don. La qualification du don s'opère dans le cadre de la sélection des donneurs, mais a lieu après que le donneur a passé un entretien et fait son don. Cette qualification consiste à réaliser des tests sérologiques en vue de rechercher des marqueurs identifiant la présence d'une infection ou le signe d'une infection passée¹⁶⁰⁰. La qualification du don est ainsi complémentaire à la sélection des donneurs.

c) Limites

- 876 Aussi importante et évidente soit-elle, la qualification biologique du don est confrontée à certaines limites et n'assure dès lors pas à elle seule la sécurité de la pratique transfusionnelle. D'une part, elle est fonction des tests existant sur le marché ; certains agents pathogènes ne sont ainsi détectables par aucune méthode éprouvée. D'une manière générale, il faut même constater qu'un test de dépistage n'est finalement applicable qu'à peu d'agents pathogènes, la vMCJ ne constituant qu'un exemple parmi de nombreux autres¹⁶⁰¹. D'autre part, il n'est pas toujours évident de détecter les agents pathogènes. Ainsi, la fenêtre sérologique peut parfois être longue et ainsi limiter fortement la valeur du résultat de tels tests. Cela étant, des progrès importants ont été réalisés, notamment quant à la détection du VIH. La durée de cette fenêtre a ainsi pu être réduite significativement¹⁶⁰².

¹⁵⁹⁹ Disponibles sous <http://www.swissmedic.ch/rechtstexte/00626/index.html?lang=fr>.

¹⁶⁰⁰ TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 20.

¹⁶⁰¹ TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 20.

¹⁶⁰² TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, pp. 20 s.

d) *Exigences en cas de test positif*

- 877 A teneur de l'art. 25 al. 1 let. b et c OAMéd, il appartient au titulaire de l'autorisation de manipuler du sang de prendre les mesures nécessaires s'il constate qu'un test de dépistage n'a pas été exécuté conformément aux prescriptions ou que le donneur a fait une séroconversion. En cas de test positif, le sang prélevé ne doit naturellement pas être utilisé, ni pour la transfusion, ni pour la fabrication de produits sanguins¹⁶⁰³. L'information du donneur quant au résultat d'un test positif doit alors être accompagnée du conseil et de l'assistance nécessaires. Le donneur est autorisé à refuser que le résultat lui soit communiqué¹⁶⁰⁴.

6. Elimination et inactivation des virus et leucodéplétion

a) *En général*

- 878 L'élimination ou l'inactivation des virus lors de la fabrication de produits sanguins constitue une barrière de sécurité importante en matière d'utilisation thérapeutique du sang. Si le sang qu'on sait infecté ne peut être utilisé en matière transfusionnelle en vertu de l'art. 20 al. 1 OAMéd, il se peut que les tests se soient révélés faussement négatifs. Dans de tels cas, l'élimination ou l'inactivation des virus prend tout son sens. Cette étape de sécurisation est ainsi complémentaire à la sélection des donneurs et à la qualification du don.

b) *Distinction entre produits sanguins stables, globules rouges, plaquettes et plasma frais congelé*

i. Dérivés plasmatiques

- 879 S'agissant des dérivés plasmatiques, leurs procédés de fabrication permettent généralement d'y inclure une étape éliminant ou inactivant les virus sans porter atteinte à la qualité des produits finaux. Divers procédés éprouvés sont utilisés en pratique et permettent de sécuriser l'utilisation de produits sanguins. Quant à ces produits, l'étape d'élimination des virus constitue ainsi une mesure de sécurité centrale.

¹⁶⁰³ Art. 20 al. 1 OAMéd.

¹⁶⁰⁴ Art. 21 al. 3 OAMéd.

ii. Concentrés de globules rouges

880 La préparation des concentrés de globules rouges ne permet pas, à l'heure actuelle, d'y inclure une étape d'élimination des virus. Ces produits « de par leur nature et/ou leur fragilité, subissent peu, voire pas, d'étapes de transformation au cours desquelles un procédé, qui serait capable d'éliminer ou d'inactiver des agents pathogènes, pourrait être appliqué »¹⁶⁰⁵. Néanmoins, certaines mesures ont permis d'atteindre certains résultats. Différentes recherches sont menées aujourd'hui pour traiter les globules rouges et limiter les risques de contamination sans porter atteinte à leur qualité¹⁶⁰⁶.

iii. Concentrés de plaquettes

881 Contrairement aux globules rouges, les plaquettes peuvent depuis peu être soumises à un procédé d'inactivation des virus et des bactéries. Cela devrait contribuer à la sécurité transfusionnelle.

iv. Cas du plasma frais congelé

882 Parmi les composants sanguins, le plasma frais congelé connaît un régime particulier. Comme l'explique TROUVIN, « dans cette situation spécifique, le plasma est stocké après le don et n'est libéré qu'après que le donneur a été recontrôlé pour certains marqueurs viraux spécifiques », lequel ajoute que « ce re-contrôle *a posteriori* du don permet de s'assurer que le sujet est toujours négatif vis-à-vis des marqueurs viraux recherchés, et de garantir donc que le don n'a pas été effectué durant la période de séroconversion » et que « la durée de la quarantaine est, évidemment, fixée en fonction de la meilleure estimation de la « fenêtre sérologique » pendant laquelle un test pourrait être faussement négatif »¹⁶⁰⁷. L'exigence de la mise en quarantaine du plasma, laquelle n'est pas nécessaire lorsqu'un traitement d'inactivation des virus est possible¹⁶⁰⁸, est prévue en droit suisse à l'art. 26 al. 2 OAMéd adopté sur la base de l'art. 41

¹⁶⁰⁵ TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 22.

¹⁶⁰⁶ Cf. TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 23.

¹⁶⁰⁷ TROUVIN, *Le concept de la sécurité en transfusion sanguine*, p. 24.

¹⁶⁰⁸ Art. 26 al. 2 let. b OAMéd ; au sujet des choix opérés par les SRTS en la matière (inactivation ou quarantaine), cf. FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 92.

LPTH¹⁶⁰⁹, lequel prévoit une durée de stockage de quatre mois, à l'issue de laquelle de nouveaux tests sont effectués chez le donneur. S'ils sont à nouveau négatifs, ils permettent la transfusion du plasma. Une telle façon de procéder n'est pas envisageable pour les autres composants sanguins, leur durée de conservation étant trop limitée pour tester à nouveau le donneur avant leur utilisation. D'une manière générale, pour ces composants sanguins, la sélection des donneurs et la qualification biologique du don apparaissent donc comme primordiales, leur mise en quarantaine étant impossible.

7. Bonnes pratiques de fabrication

a) En général

883 A teneur de l'art. 37 LPTH, toute opération en rapport avec le sang et les produits sanguins labiles doit être exécutée conformément aux principes de gestion de la qualité et aux règles des Bonnes pratiques de fabrication appliqués au sang et aux produits sanguins. Cette prescription reprend un principe applicable d'une manière générale au domaine des médicaments pour le sang et les produits sanguins labiles, étant noté que les produits stables entrent dans le champ d'application des dispositions générales de la LPTH et qu'ils sont ainsi soumis à l'art. 7 LPTH¹⁶¹⁰.

b) Détermination du contenu à un niveau supranational

884 La LPTH et l'OAMéd ne contiennent pas de prescriptions détaillées s'agissant des bonnes pratiques de fabrication s'appliquant aux organismes actifs en matière transfusionnelle et se limitent à renvoyer aux exigences contenues dans des textes élaborés à un niveau supranational. L'art. 15 al. 1 let. c OAMéd, adopté sur la base de l'art. 37 LPTH, précise en particulier que le sang doit être obtenu dans le respect des bonnes pratiques de fabrication figurant à l'annexe 1, soit notamment la Directive communautaire 2003/94/CE adoptée sur la base de Directive 2001/83/CE présentée *supra* (nn. 626 ss), le Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (EudraLex, volume 4) et les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication adoptés dans le cadre de la Convention PIC, soit notamment en matière transfusionnelle le *Guide to inspections of source plasma establishments*

¹⁶⁰⁹ RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 41 n. 11.

¹⁶¹⁰ Cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 37 n. 1.

and plasma warehouses (inspection guide) et le *Guide for blood establishments*. A teneur de l'art. 25 al. 1 let. e OAMéd, le titulaire de l'autorisation de manipuler du sang a l'obligation de prendre les mesures qui s'imposent s'il constate que la collecte de sang ou la fabrication de produits sanguins labiles présente de graves lacunes au regard des bonnes pratiques de fabrication applicables.

c) *Absence de prise en compte des Prescriptions STS CRS au titre des BPF*

885 Alors que l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants se référait explicitement aux Prescriptions du STS CRS au titre de Bonnes pratiques de fabrication, une telle référence a été abandonnée par la LPT et ses ordonnances d'exécution. Se pose dès lors la question de leur valeur actuelle.

886 Selon le Message, faute de directives harmonisées sur le plan international concernant les produits sanguins labiles, les Prescriptions STS CRS trouveraient encore application sous l'égide de la LPT au titre de Bonnes pratiques de fabrication¹⁶¹¹. Néanmoins, il doit être constaté que les textes finalement adoptés n'y font aucune mention, de sorte qu'elles ne forment plus, sous l'égide de la LPT, l'expression des Bonnes pratiques de fabrication en matière transfusionnelle¹⁶¹². Les Prescriptions STS CRS ont aujourd'hui avant tout une importance interne pour les centres affiliés au STS CRS.

d) *Réserves*

887 Les références de l'annexe 1 OAMéd n'ont qu'une pertinence limitée s'agissant du sang et des produits sanguins. La plupart des prescriptions des textes mentionnés dans cette annexe ne portent en effet pas spécifiquement sur les produits sanguins. En déduire des exigences strictes de bonnes pratiques de fabrication pour les services de transfusion peut ainsi s'avérer difficile. A notre sens, s'agissant des produits sanguins, il serait plus opportun aujourd'hui que la législation sanitaire suisse renvoie aux directives communautaires 2002/98/CE et 2004/33/CE plutôt qu'aux textes mentionnées à l'annexe 1 OAMéd. Portant

¹⁶¹¹ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3217.

¹⁶¹² *Contra* : RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 37 nn. 9 ss.

exclusivement sur les produits sanguins, celles-ci pourraient se voir octroyer une valeur de standard européen en la matière.

8. Enregistrement, archivage, traçabilité (39-40 LPTh)

888 La LPTh et ses ordonnances d'application contiennent plusieurs dispositions relatives aux obligations incombant aux services actifs en matière transfusionnelle dans le cadre de leur activité. A teneur de l'art. 37 al. 2 LPTh, le sang et les produits sanguins labiles, ainsi que les échantillons afférents, doivent être étiquetés de manière à permettre une identification explicite. L'art. 39 LPTh impose l'enregistrement de nombreuses informations, soit notamment celles qui intéressent la sécurité ou permettent la traçabilité des produits sanguins, les données personnelles du donneur et du receveur ou encore les résultats des tests pratiqués¹⁶¹³. Pour des raisons évidentes de sécurité sanitaire, le législateur a ainsi renoncé à imposer l'anonymat absolu en matière transfusionnelle. L'art. 40 LPTh exige l'archivage des données importantes durant vingt ans¹⁶¹⁴. Les modalités dont ces obligations doivent être remplies font l'objet de développements détaillés aux art. 22 ss OAMéd. Ceux-ci portent tant sur les modalités de l'étiquetage, de la documentation que de l'archivage.

9. Hémovigilance

a) Notion

889 La LPTh ne définit pas l'hémovigilance. On peut dès lors se référer tant au droit communautaire qui définit l'hémovigilance comme l'ensemble des procédures de surveillance organisées relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs¹⁶¹⁵, à *Swissmedic* pour qui l'hémovigilance recouvre la saisie, l'annonce, l'analyse et l'évaluation des incidents transfusionnels suspectés¹⁶¹⁶ qu'au droit français qui indique à l'art. L 1221-13 CSP/FR que « l'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de

¹⁶¹³ Pour des détails au sujet des obligations des centres de transfusion en la matière, cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 39 nn. 4 ss.

¹⁶¹⁴ Pour des détails au sujet de l'obligation d'archivage, cf. RIEBEN/MÜLLER, *Basler Kommentar zum HMG*, ad art. 40 nn. 1 ss.

¹⁶¹⁵ Art. 3 let. l de la Directive 2002/98/CE.

¹⁶¹⁶ SWISSMEDIC, *Rapport hémovigilance 2009*, p. 3.

surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles », que celle-ci « porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs » et qu'elle « comprend également le suivi épidémiologique des donneurs ».

b) Obligations des services de transfusion

890 A teneur de l'art. 16 al. 1 OAMéd, le bénéfice d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins au sens de l'art. 34 LPTh est conditionné à la mise sur pied au sein du service requérant d'un système d'hémovigilance placé sous la responsabilité, en principe, d'un médecin. Selon l'art. 16 al. 2 OAMéd, la personne responsable de l'hémovigilance a l'obligation d'annoncer les effets indésirables de médicaments conformément aux art. 35 et 39 OMéd applicables aux médicaments. Les modalités de l'hémovigilance se confondent dès lors avec celles de la pharmacovigilance.

891 Les tâches incombant à la personne responsable de l'hémovigilance au sein des services de transfusion en vertu des art. 35 et 39 OMéd sont particulièrement larges. Il lui appartient notamment de communiquer à *Swissmedic* sous forme d'annonce dépersonnalisée tout risque présumé constaté en Suisse et à l'étranger en relation avec l'emploi de sang et produits sanguins.

c) Organisation du système et quelques chiffres

892 Un complexe système d'hémovigilance a ainsi été mis sur pied par *Swissmedic*, lequel récolte l'ensemble des annonces communiquées par les centres actifs en matière transfusionnelle. Chaque année depuis 2002 est ainsi publié un rapport reprenant les annonces sous une forme statistique. De manière indirecte, l'hémovigilance sert ainsi la sécurité de la pratique transfusionnelle en permettant d'avoir une vue globale sur les risques transfusionnels et leur éventuelle réalisation sur un territoire donné et en indiquant ainsi si des mesures de sécurité supplémentaires sont nécessaires.

893 Les chiffres présentés dans ces rapports démontrent la nécessité de pouvoir compter sur un système d'hémovigilance approprié. En 2009, pas moins de 1092 incidents transfusionnels ont ainsi été annoncés à *Swissmedic*, dont 783 concernaient des effets indésirables post-transfusionnels, 798 des événements

post-transfusionnels, 34 des erreurs transfusionnelles, 275 des quasi-erreurs¹⁶¹⁷. Selon *Swissmedic*, seule la moitié des réactions transfusionnelles ne serait toutefois annoncée en Suisse¹⁶¹⁸.

¹⁶¹⁷ SWISSMEDIC, *Hémovigilance Rapport 2009*, p. 4 et les nombreux détails donnés.

¹⁶¹⁸ SWISSMEDIC, *Hémovigilance Rapport 2009*, p. 3.

CHAPITRE NEUVIÈME. ANCRAGE JURIDIQUE DE PRINCIPES BIOÉTHIQUES FONDAMENTAUX

I. Remarques introductives

- 894 Après avoir présenté *supra* (chapitre troisième) les principaux enjeux bioéthiques liés à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, la façon dont ces principes et recommandations d'ordre bioéthique ont été ancrés dans l'ordre juridique suisse – acquérant, ce faisant, un caractère contraignant – va maintenant focaliser notre attention.
- 895 La bioéthique et les discussions qu'elle implique à l'ère biotechnologique ne sont pas restées sans effet sur le législateur, le droit se chargeant souvent d'apporter une réponse ou un arbitrage à celles-ci. Le droit représente ainsi le point d'aboutissement des discours bioéthiques actuels¹⁶¹⁹. L'adoption de multiples recommandations et autres textes contraignants au sein de l'UE et du CoE en a d'ailleurs déjà apporté la preuve. Cela étant, certains principes faisant aujourd'hui l'objet de réflexions bioéthiques, par exemple celui d'intangibilité, peuvent être déduits de dispositions légales adoptées préalablement. En ce sens, le droit a parfois précédé ces « nouvelles » discussions.
- 896 D'une manière générale, les principes se dégageant de la réflexion bioéthique font d'abord l'objet de « recueils d'énoncés normatifs : « codes », « lignes directrices » (*guidelines*), « recommandations » ou « avis », « guides de bonnes pratiques » [...] » dépourvus de caractère contraignant et d'éventuelles sanctions, avant que la loi ne prenne le relais en fonction de la propension des

¹⁶¹⁹ Sur le passage de la bioéthique au droit en général, cf. notamment DURAND, *Introduction générale à la bioéthique*, pp. 102 ss ; ENCINAS DE MUNAGORRI, *La politique juridique des corps humains*, p. 98 ; FENOUILLET, *La nécessité d'une réglementation législative spécifique*, pp. 80 ss ; HONLET, *De la bioéthique au biodroit*, pp. 3 ss ; THOUVENIN, *De l'éthique biomédicale aux lois bioéthiques*, p. 717 ; LABRUSSE-RIOU, *Biomédecine, bioéthique, biodroit ?*, *L'état du droit français*, pp. 9 ss ; MANAÏ, *Droit médical et bioéthique : quelles relations ?*, pp. 53 ss. De nombreuses contributions démontrent cet aboutissement dans leur titre même, entre autres CONSEIL D'ETAT, *De l'éthique au droit*, pp. 1 ss ; NEIRINCK, *De la bioéthique au bio-droit*, pp. 1 ss ; FEUILLET-LE MINTIER, *Normativité et biomédecine*, pp. 1 ss ; CHABERT-PELTAT/BENSOUSSAN, *Les biotechnologies, l'éthique biomédicale et le droit*, pp. 1 ss ; HENNETTE-VAUCHEZ, *Biodroit et biopolitique*, pp. 1 ss.

pouvoirs publics à légiférer¹⁶²⁰. MANAI constate avec raison que « les biotechnologies appliquées à l'être humain ont problématisé les interventions sur celui-ci et ont nécessité l'intervention du droit pour un encadrement normatif cohérent et homogène »¹⁶²¹. Dans le même sens, ISOLA observe que les Etats « se sont dotés de législations, plus ou moins globales, afin d'apporter une réponse à certains des problèmes posés par les nouveaux développements de la science », lesquelles « fixent les limites de ce qui est acceptable pour une société donnée »¹⁶²². Plus empiriquement, il a été constaté que les Etats ont adopté des législations sur de multiples questions touchant à la bioéthique¹⁶²³. Aussi peut-il être relevé d'emblée que la plupart des Etats occidentaux ont choisi une orientation légaliste en souhaitant ancrer dans le droit des réponses à certaines questions éthiques soulevées par le développement biotechnologique¹⁶²⁴.

- 897 Ceci dit, les choix opérés par les législateurs divergent naturellement beaucoup selon les Etats. Si la plupart d'entre eux ont jugé nécessaire d'intervenir sur divers questionnements d'ordre bioéthique, tous n'ont évidemment pas adopté les mêmes réglementations. Des différences d'approche fondamentales entre les Etats demeurent, quand bien même peut être constatée une certaine convergence à l'échelle européenne.

II. Modalités de l'ancrage juridique

A. Aperçu de droit comparé

1. Droit français

- 898 L'ancrage juridique de principes bioéthiques s'est fait en France par une modification substantielle du CC/FR, qui a façonné une certaine approche de la corporalité de l'être, ainsi que par l'adoption de multiples prescriptions relatives à diverses utilisations de parties corporelles qui ont été intégrées au CSP/FR. L'essentiel de ces prescriptions ont été introduites par le législateur français par le biais de l'adoption des trois lois dites de

¹⁶²⁰ MANAI, *Droit médical et bioéthique : quelles relations ?*, pp. 53 ss ; FAGOT-LARGEAULT, *La voie bioéthique*, p. 25 ; PY, *Vers un statut de l'homme biologique*, p. 1328, lequel relève qu'« il appartient bien au législateur de donner à la bioéthique une consécration législative qu'elle n'a pas ou qu'elle a insuffisamment et de répondre à un besoin de règles morales, selon des procédés démocratiques ».

¹⁶²¹ MANAI, *Droit médical et bioéthique : quelles relations ?*, p. 67.

¹⁶²² ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, p. 20.

¹⁶²³ ISOLA, *Perspectives européennes sur la commercialisation du corps humain*, p. 21.

¹⁶²⁴ Cf. BERNARD, *La bioéthique*, pp. 100 ss.

bioéthique de 1994¹⁶²⁵. Avant 1994, les juristes tiraient leurs réflexions d'ordre bioéthique de l'art. 1128 CC/FR selon lequel il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui peuvent être l'objet de conventions. Ce mode de procéder, consistant à tirer de multiples conclusions d'une norme certes singulière mais simple, a été contesté par une partie de la doctrine juridique¹⁶²⁶.

- 899 S'agissant plus particulièrement de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, les principes d'ordre bioéthique constituent avec la sécurité transfusionnelle le cœur de la réglementation de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. Ces principes ont passionné les juristes et ont ainsi donné lieu à de multiples commentaires doctrinaux. A cet égard, l'approche de la France apparaît singulière. A titre d'exemple, la reconnaissance des produits sanguins comme médicaments a principalement été discutée en France où elle a parfois choqué les esprits¹⁶²⁷, alors même qu'une telle reconnaissance allait de soi dans de nombreux autres Etats, dont la Suisse. La doctrine ancienne rejetait l'idée de voir le sang être considéré comme un médicament¹⁶²⁸.
- 900 L'ancrage juridique de principes bioéthiques fondamentaux en matière transfusionnelle a précédé l'adoption des lois de bioéthique, étant noté toutefois que les principes de la loi bioéthique du 29 juillet 1994 s'appliquent aux produits sanguins labiles, sauf si le CSP/FR n'en dispose autrement¹⁶²⁹. La loi du 21 juillet 1952¹⁶³⁰ mentionne déjà dans son exposé des motifs que « le sang humain et ses dérivés ne peuvent être considérés comme des médicaments », qu'« on ne saurait considérer comme médicament une partie intégrante du corps humain » et encore que « le principe qui doit rester intangible de l'éminente dignité de l'homme ne permet pas de considérer telle ou telle partie du corps humain comme un produit analogue à celui qu'on retire d'une plante ou d'un animal ». La loi de 1952 n'excluait toutefois pas la rémunération du don de manière expresse¹⁶³¹,

¹⁶²⁵ Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de 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 fichiers et aux libertés (JO du 2 juillet 1994, pp. 9559 ss) ; loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au corps humain (JO du 30 juillet 1994, pp. 11056 ss) ; 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 (JO du 30 juillet 1994, pp. 11060 ss). Sur ces lois en général, cf. entre autres THOUVENIN, *Les lois n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 et n° 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique ?*, pp. 149 ss.

¹⁶²⁶ Cf. par exemple HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, pp. 35 ss.

¹⁶²⁷ Cf. DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 167.

¹⁶²⁸ Par exemple, LACHÈZE, *La transfusion de sang au point de vue juridique*, p. 75.

¹⁶²⁹ AUBY, *Le sang humain et le droit*, p. 11.

¹⁶³⁰ Loi n° 52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, JO du 22 juillet 1952, pp. 7357 ss.

¹⁶³¹ HERMITTE, *Le sang est-il une marchandise ?*, p. 629 ; DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 170 ; cf. CLEMENT, *La notion de médicament en droit communautaire*, p. 22. *Contra* : GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 154, selon qui la gratuité du

seule celle de 1993 ayant implanté cet impératif dans le CSP/FR. Les principes de volontariat, de bénévolat et d'anonymat en matière transfusionnelle ont ensuite été confirmés dans la loi du 1^{er} juillet 1998¹⁶³².

2. Droit allemand

- 901 Contrairement au droit français, le droit allemand n'a pas été modifié de manière substantielle pour y ancrer certaines valeurs bioéthiques¹⁶³³. Plus particulièrement, le BGB n'a pas fait l'objet d'une révision en profondeur. Les questions d'ordre bioéthique ont néanmoins donné lieu à des interventions ponctuelles et ciblées, aboutissant à l'adoption de nouvelles lois réglementant des thèmes spécifiques, par exemple la procréation artificielle et la protection de l'embryon, la thérapie génique, l'analyse génétique, la recherche biomédicale, la transplantation d'organes ou encore la transfusion sanguine¹⁶³⁴. Ce faisant, le législateur allemand a fait preuve d'un pragmatisme évident. Il n'est pas sans intérêt de relever dans ce contexte et à titre illustratif que l'exigence de non-rémunération du don de sang a été ancrée dans la TFG plutôt que dans le BGB.

B. Droit suisse

- 902 En Suisse, le législateur n'a pas apporté de modification au CC pour répondre aux questions d'ordre bioéthique soulevées par l'utilisation de parties corporelles à des fins thérapeutiques. Aucune place nouvelle n'y a ainsi été faite au corps humain dans le contexte du développement biotechnologique. La LPTH, qui encadre l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques dans une perspective de sécurité sanitaire, ne contient par ailleurs aucune disposition soumettant la pratique transfusionnelle à des standards d'ordre bioéthique. Dans le cadre de la médecine de la transplantation, une norme, l'art. 119a Cst., a été intégrée à la Constitution. Cette disposition comporte des exigences relatives à la gratuité du don et à la non-commercialisation des parties corporelles. S'il est vrai que la LTransp, adoptée sur cette base constitutionnelle, exclut le sang de son champ d'application¹⁶³⁵, la disposition constitutionnelle en elle-même s'applique également à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, du moins

don était exigé par la loi ; CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, pp. 1 ss.

¹⁶³² LEFRÈRE/ROUGER, *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine*, p. 2.

¹⁶³³ Dans ce sens, cf. notamment GROTE, *Aspects juridiques de la bioéthique dans la législation allemande*, pp. 85 ss.

¹⁶³⁴ Cf. GROTE, *Aspects juridiques de la bioéthique dans la législation allemande*, pp. 85 ss.

¹⁶³⁵ Art. 2 al. 2 let. b et c LTransp.

pour ce qui est de l'exigence de gratuité. Pour l'essentiel, les principes bioéthiques applicables à la transfusion sanguine se déduisent toutefois des droits de la personnalité ancrés aux art. 27 ss CC.

III. Intangibilité du corps humain : volontariat du don

A. En général

- 903 Plus que le principe d'intangibilité du corps humain, ce sont les exceptions admises à ce principe qui ont focalisé l'essentiel de l'attention juridique, notamment les atteintes portées à la corporalité d'un être humain sur la base d'un consentement de celui-ci. En matière transfusionnelle, ce motif justificatif, le consentement, fait référence au principe du volontariat du don, lequel suppose que le sang soit collecté par les services de transfusion sur la base d'une volonté librement exprimée par le donneur. Le principe fait obstacle à un prélèvement de sang basé sur une forme de contrainte du donneur, toute mesure coercitive visant à collecter du sang violant le principe du volontariat.
- 904 Le principe d'intangibilité du corps humain a ainsi pour effet d'exclure toute obligation d'aider son prochain par un don de sang. L'approvisionnement est ainsi dépendant de la collaboration de la population, et plus particulièrement des donneurs, étant relevé que des mesures étatiques de promotion du don ne contreviennent pas au principe d'intangibilité du corps humain.

B. Aperçu de droit comparé

- 905 En droit français, l'inviolabilité du corps humain est expressément mentionnée en tant que principe à l'art. 16-1 CC/FR, la disposition précisant de surcroît que chacun a droit au respect de son corps. L'art. L 1211-2 CSP/FR énonce le principe du volontariat du don, applicable d'une manière générale à tout don d'élément et produit du corps humain. Dans une approche similaire, l'art. 10 CC/Q énonce que toute personne est inviolable et a droit à son intégrité, toute atteinte n'étant justifiée que si la loi le prévoit ou si la personne a donné son consentement libre et éclairé.

C. Droit suisse

1. En général

- 906 Ni le principe d'intangibilité du corps humain ni celui du volontariat du don n'ont fait l'objet de concrétisations législatives explicites dans le droit suisse relatif à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. En particulier, la LPTh

n'énonce pas les conditions auxquelles une atteinte à la corporalité du donneur et admise¹⁶³⁶.

907 Il n'a pas été indispensable d'introduire dans la LPTh ou dans le CC une disposition affirmant l'intangibilité du corps humain ou énonçant les conditions auxquelles il peut être porté atteinte à ce principe en matière transfusionnelle. Tant le principe que les exceptions tolérées ressortent en effet des droits de la personnalité et du droit pénal. Insérer dans la LPTh ou dans le CC une disposition affirmant le principe ou ses exceptions en matière transfusionnelle aurait ainsi fait doublon. Par ailleurs, le STS CRS a fait du volontariat un principe à la base de son activité. Vu son monopole de fait en matière de collecte de sang et de plasma, il n'était manifestement pas nécessaire d'insérer une disposition spécifique à ce sujet.

2. Déduction des droits de la personnalité et du droit pénal

908 Le principe d'intangibilité du corps humain est reconnu de manière générale, par le droit civil et, plus indirectement, par le droit pénal, ceux-ci ayant transposé l'application de ce principe « moral » dans l'ordre juridique.

909 A teneur de l'art. 28 al. 2 CC, toute atteinte (à l'intégrité physique) est illicite, à moins qu'elle ne soit justifiée par le consentement de la victime, par un intérêt prépondérant ou par la loi. Aussi, tant le principe de l'intangibilité que la délimitation des exceptions admises ressortent de cette disposition. L'intangibilité du corps humain y constitue le principe tandis que les atteintes admises représentent l'exception. A relever que même une intervention aussi peu invasive au corps humain qu'un prélèvement de sang destiné à une utilisation thérapeutique constitue une atteinte à l'intégrité corporelle à laquelle s'oppose le principe d'intangibilité.

910 Les art. 122 ss CP répriment quant à eux les actes portant atteinte à l'intégrité corporelle d'un individu, des motifs justificatifs (notamment le consentement de la victime, la légitime défense et l'état de nécessité) pouvant aussi trouver application. Le corps est ainsi considéré en principe comme intangible, des exceptions au principe étant toutefois admises par le CP, d'où la non-répression d'actes commis sur la base d'un motif justificatif.

¹⁶³⁶ La question du consentement est traitée par la LPTh qu'en lien avec les essais cliniques des médicaments (art. 54 al. 1 let. a LPTh) ; à ce sujet, cf. notamment ISSENHUTH-SCHARLY, *Autonomie individuelle et biobanques*, pp. 38 s.

- 911 Si le consentement représente la principale exception au principe d'intangibilité, un intérêt privé ou public prépondérant ainsi que la loi sont également admis pour y faire barrage. Aucune loi allant dans ce sens n'existe toutefois en matière transfusionnelle. Aucune disposition légale n'impose en effet le don de sang à des fins thérapeutiques. La question d'une base légale imposant le don de sang pourrait néanmoins se poser en cas de pénurie. Il n'est pas sans intérêt de relever dans ce contexte qu'en France, peu après la Seconde Guerre mondiale, une loi prévoyait que les militaires qui n'avaient pas participé à l'effort de guerre devaient donner, même contre leur gré, de leur sang à la communauté. Il est douteux toutefois qu'une telle loi puisse être conforme à la Cst., en particulier sous l'angle de la liberté personnelle, des mesures moins invasives (incitation au don par des campagnes de promotion par exemple) pouvant par ailleurs suffire à atteindre le but visé, soit un approvisionnement suffisant en sang pour couvrir les besoins du système de soins. Dans le même sens, il apparaît improbable que l'on puisse exiger d'un individu le don de son sang, en considérant celui-ci comme un intérêt supérieur à l'intégrité du donneur.

IV. Indisponibilité du corps humain

A. *Aperçu de droit comparé*

- 912 L'art. 16-3 CC/FR prévoit qu'il peut être porté atteinte à l'intégrité corporelle d'un individu à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Aussi, indirectement, l'acte de disposition est toléré en droit civil français, quoi qu'en dise une partie importante de la doctrine affirmant l'indisponibilité du corps humain¹⁶³⁷. Les nombreuses normes adoptées par le législateur pour encadrer le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain témoignent elles aussi de l'admission de la disponibilité du corps humain¹⁶³⁸.
- 913 L'art. 19 CC/Q traite expressément de la disponibilité du corps humain. Il dispose qu'une personne peut aliéner une partie de son corps pour autant que le risque encouru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. La norme admet dès lors une exception au principe d'indisponibilité lorsque le don poursuit une finalité thérapeutique défendable, étant noté que l'art. 25 CC/Q interdit de répéter un don si celui-ci présente un risque pour la santé. Il peut être relevé également que l'art. 19 CC/Q permet au mineur de donner une partie de son corps à des fins thérapeutiques si

¹⁶³⁷ Sur le principe d'indisponibilité en droit français, cf. par exemple GOBERT, *Réflexions sur les sources du droit et les « principes » d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes*, pp. 489 ss.

¹⁶³⁸ Notamment Livre II de la Partie législative du CSP/FR (art. L 1211-1 ss).

celle-ci est susceptible de régénération et qu'il n'en résulte pas de risques sérieux pour la santé de la personne-source mineure.

B. Droit suisse

1. En général

- 914 Il n'existe pas de norme particulière en droit suisse se référant expressément au principe d'indisponibilité du corps humain. Déterminer dans quelle mesure le principe d'indisponibilité trouve application revient dès lors à apprécier la licéité d'actes de disposition, dont notamment le don de sang. Dès lors qu'un tel acte serait toléré juridiquement, le principe d'indisponibilité ne vaudrait en effet plus de façon absolue. Se poserait alors la question de son étendue et de ses limites.
- 915 La licéité d'actes de disposition s'apprécie principalement au regard des droits de la personnalité de la personne-source, mais aussi du point de vue du droit contractuel. Des conditions additionnelles auxquelles l'acte de disposition est toléré peuvent toutefois être fixées par le droit.

2. Licéité d'actes de disposition, notamment du don de sang ?

a) Remarque liminaire : caractère contractuel de l'acte de disposition

i. Problématique

- 916 Une partie de la population se refuse encore à voir le don de sang comme un acte juridique¹⁶³⁹, considérant notamment que le recours à la notion de « don » participerait d'une volonté d'exclure un tel acte de la sphère contractuelle liée à des valeurs économiques¹⁶⁴⁰. La doctrine juridique traditionnelle va dans le sens de cette approche, refusant d'admettre que le corps humain et les différentes parties le composant puissent, avant leur distraction, faire l'objet d'un acte juridique¹⁶⁴¹. Plus particulièrement, on argue parfois que l'art. 20 al. 1 CO

¹⁶³⁹ Cf. BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 178, lequel présente les résultats d'une étude française allant dans un tel sens ; MAZZONI, *Gift of Organs. What Kind of Gift ?*, p. 117, pour qui les catégories du droit, comme le contrat de donation, ne peuvent s'appliquer au don d'organes.

¹⁶⁴⁰ Cf. MOINE, *Les choses hors-commerce*, p. 103 ; BELKHIRIA, *La gratuité de l'utilisation des éléments et produits du corps humain*, p. 207.

¹⁶⁴¹ KÄLIN, *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, p. 87 et les nombreuses réf. citées ; MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 35 ; cf. JÄGGI, *Fragen des privatrechtlichen Schutzes der Persönlichkeit*, p. 207a ; THOUVENIN, *La personne et son corps : un sujet humain, pas un individu biologique*, p. 28, laquelle précise qu'en France le modèle contractuel a

s'opposerait à ce qu'un acte juridique porte sur une partie non encore séparée du corps humain.

- 917 A notre sens, l'acte par lequel un individu autorise un service de transfusion sanguine à prélever une partie de son sang en vue d'en préparer des produits sanguins prend toutefois la forme d'un acte juridique¹⁶⁴², et même d'un véritable contrat conclu entre le donneur et le service de transfusion, le lien contractuel s'établissant généralement par actes concluants. La qualification du contrat par lequel une personne-source dispose de son corps est néanmoins délicate.

ii. **Forme contractuelle du don de sang**

(a) *Quelques éléments de droit comparé*

- 918 A suivre l'allemand SCHREIBER, « *das zwischen Spender und Spendeeinrichtung bestehende Verhältnis ist gekennzeichnet durch vier tatsächliche Elemente: 1. die Einverständniserklärungen des Spenders in die Spendeeinnahme und in die mit ihr verbundenen Untersuchungen, 2. die Spendeeinnahme, 3. die Überlassung der entnommenen Substanzen an die Spendeeinrichtung und 4. eventuell die Auszahlung einer Aufwandsentschädigung an den Spender* »¹⁶⁴³. Après analyse de ces éléments, l'auteur qualifie le don de sang de contrat de donation (*Schenkungsvertrag in der Form der Realschenkung*)¹⁶⁴⁴, mais appréhende le prélèvement destiné à une utilisation autologue selon les seules règles du mandat¹⁶⁴⁵. Ses compatriotes DEUTSCH/SPICKHOFF et LIPPERT/FLEGE estiment pour leur part que le don de sang est un contrat mixte, contenant des éléments relevant de la donation et des éléments relevant du mandat¹⁶⁴⁶.
- 919 En France, la doctrine qualifie généralement le don de sang de contrat de bienfaisance au sens de l'art. 1105 CC/FR¹⁶⁴⁷. Comme le relève DABURON GARCIA, « il existerait un contrat de vente lorsque le sang est recueilli, conservé, traité, le cas échéant transformé

été écarté pour empêcher que les éléments du corps humain puissent être obtenus dans le cadre d'une relation contractuelle.

¹⁶⁴² Dans ce sens également, cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 310 ; MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, pp. 81 s ; pour d'intéressants développements au sujet de la nature contractuelle du don d'organes, cf. TREMP, *Lebensspende in der Schweiz*, pp. 117 ss.

¹⁶⁴³ SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 46.

¹⁶⁴⁴ SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 50.

¹⁶⁴⁵ SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, pp. 52 s.

¹⁶⁴⁶ DEUTSCH/SPICKHOFF, *Medizinrecht*, n. 1256 ; LIPPERT/FLEGEL, *TFG*, ad § 2 n. 5.

¹⁶⁴⁷ GALLOUX, *L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques*, p. 12 ; cf. THOUVENIN, *La personne et son corps : un sujet humain, pas un individu biologique*, p. 28.

par les centres, et fourni aux receveurs à des fins thérapeutiques, par opposition au sang transfusé du donneur qui ne peut être qu'objet de don au profit de la collectivité »¹⁶⁴⁸.

(b) *Approche de droit suisse*

(1) Positions doctrinales : donation et mandat

920 La qualification du contrat de don de sang est discutée en droit suisse. PELET, considérant avec la doctrine majoritaire que la propriété du sang détaché est d'abord acquise à la personne-source, y voit un contrat de donation (art. 239 ss CO) conclu entre la personne-source et le service de transfusion, charge à celui-ci d'affecter le sang à la transfusion sanguine¹⁶⁴⁹. Aussi, selon cette auteure, l'acte de prélèvement et l'acte de transfert de propriété constitueraient deux étapes distinctes et indépendantes l'une de l'autre¹⁶⁵⁰, la donation se référant exclusivement à l'acte de transfert de propriété au service de transfusion. Raisonnant sur le don d'organes, HELLRIGL et MADER abondent, cette dernière précisant même que « c'est clairement la figure juridique de la donation qui se dégage » pour caractériser le don d'organes entre vivants¹⁶⁵¹. D'autres auteurs semblent avoir plutôt opté pour le contrat de mandat (art. 394 ss CO)¹⁶⁵², mettant ainsi l'accent sur l'acte médical à la base du don, soit l'acte de prélèvement, plutôt que sur l'éventuel transfert de propriété du sang. Un autre courant doctrinal y voit plus simplement un contrat innommé¹⁶⁵³.

(2) Approche critique : rejet de la qualification de donation et défense de la qualification de mandat

921 A notre sens, la qualification de donation telle que soutenue par une partie de la doctrine suisse et comparée doit être rejetée. Une telle qualification suppose d'une part que l'on reconnaisse à la personne-source la propriété originaire des

¹⁶⁴⁸ DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 170.

¹⁶⁴⁹ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 319 ; UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, pp. 41 ss.

¹⁶⁵⁰ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 411.

¹⁶⁵¹ MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompenses ? – Quels instruments étatiques face à la pénurie ?*, pp. 75 s ; HELLRIGL, *Privatrechtliche Aspekte von Veräußerungsgeschäften bezüglich menschlicher Organe*, pp. 54 ss.

¹⁶⁵² Cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 310 et les réf. citées ; TREMP, *Lebensspende in der Schweiz*, pp. 128 s.

¹⁶⁵³ TREMP, *Lebensspende in der Schweiz*, p. 129.

parties séparées, construction qui doit à notre sens être rejetée. La qualification implique d'autre part que l'on crée une scission entre deux prétendus éléments caractérisant le don de sang, d'une part l'acte de prélèvement du sang consenti par la personne-source et d'autre part l'acquisition de la propriété par le service de transfusion qui interviendrait ultérieurement. Seul ce dernier élément est en effet susceptible de s'inscrire dans le cadre d'une donation telle que définie par l'art. 239 al. 1 CO, soit la disposition entre vifs par laquelle une personne cède tout ou partie de ses biens à une autre sans contre-prestation correspondante, à l'exclusion de l'acte de prélèvement. Celui-ci, élément caractéristique du don de sang, ne peut en effet s'inscrire dans un contrat de donation.

- 922 Il n'apparaît pourtant guère justifié d'analyser juridiquement le don de sang uniquement comme un transfert de propriété d'une chose existante, indépendamment du prélèvement qui a donné naissance à cette chose, alors même que ce prélèvement définit le don. Le donneur consent en effet, dans la pratique, uniquement à ce que son sang soit prélevé. Le don de sang se réduit ainsi à un prélèvement par un organisme transfusionnel, sur la base d'un consentement de la personne-source¹⁶⁵⁴. Le donneur ne peut avoir pour ambition de céder la propriété d'un bien dont il ne dispose pas (encore), à suivre l'approche moniste de la personne soutenue par la doctrine unanime.
- 923 Il est vrai que le don de sang a également pour caractéristique l'acquisition de la propriété du sang par le service de transfusion, d'où la tentation d'y voir un acte de transfert de propriété. L'acquisition originaire de la propriété par le service de transfusion résulte toutefois des dispositions des droits réels et non pas d'une nécessaire clause contractuelle. En ce sens, le don de sang ne se distingue guère d'une intervention plus classique au cours de laquelle une partie corporelle serait prélevée, par exemple une tumeur. Dans les deux cas, la propriété revient à l'organisme de prélèvement sur la base d'une prise de possession et d'une volonté d'appropriation. En matière de don de sang, une éventuelle clause contractuelle de transfert de propriété n'aurait de nécessité que dans la mesure où elle viserait à obliger l'organisme de prélèvement à céder la propriété de la partie prélevée – qui lui est acquise en vertu des droits réels – à la personne-source (apparente rétrocession). De manière quelque peu provocatrice, il peut être relevé que l'acquisition de la propriété par le service de transfusion ne peut même pas faire l'objet d'une clause contractuelle : dès lors que la personne-source n'a de droit de propriété ni sur son corps ni sur son sang, elle ne peut manifestement transférer au service de transfusion un tel droit par le biais d'une

¹⁶⁵⁴ Dans ce sens, cf. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, p. 158.

clause contractuelle. L'acquisition de la propriété par l'organisme de collecte est une acquisition originaire et non dérivée. Elle ne repose dès lors pas sur un acte contractuel.

- 924 Dans un sens proche, la gratuité constitue généralement un élément caractéristique du don, d'où la tentation d'y voir un acte sans contre-prestation, plus particulièrement une donation. Or, la donation se prête mal aux situations où existeraient une indemnisation, une marque de reconnaissance ou toute autre contre-prestation respectant les exigences fixées par le droit public. Par ailleurs, la gratuité du don constitue une limitation imposée par le droit public à la liberté contractuelle entraînant l'illicéité d'un contrat dont une clause fixerait une rémunération¹⁶⁵⁵. Rien n'empêche par ailleurs un mandat d'être conclu à titre gratuit. La charge pesant sur le service de transfusion d'affecter le sang à une utilisation thérapeutique se déduit directement des droits de la personnalité de la personne-source, éventuellement de réglementations topiques, plutôt que d'une stipulation contractuelle. Aussi la forme contractuelle de donation avec charge s'avère-t-elle peu pertinente.
- 925 Dès lors que l'on admet que le sang séparé est directement acquis par le service de transfusion en raison de sa prise de possession et de sa volonté d'appropriation, et non à la personne-source sur la base d'une application par analogie peu convaincante de l'art. 643 al. 1 CC, on doit admettre que ce don s'inscrit dans un contrat de mandat, le transfert de propriété qui justifierait une approche différente étant inexistant, la propriété étant acquise au service de transfusion en vertu des règles des droits réels comme exposé *supra* (nn. 431 ss).
- 926 Le don de sang doit être qualifié de contrat de mandat, le service de transfusion étant le mandataire, ayant pour caractéristiques essentielles le consentement de la personne-source à ce qu'une atteinte soit portée à son intégrité corporelle d'une part, et le prélèvement proprement dit par un service de transfusion agissant sur la base dudit consentement d'autre part. Vu ces caractéristiques, le don de sang se rapproche en effet d'autres types d'interventions médicales au cours desquelles des tissus ou autres parties corporelles sont extraites. Le prélèvement de tissus ou de cellules dans le cadre d'un traitement ou d'une opération chirurgicale s'inscrit dans un contrat de mandat¹⁶⁵⁶. Pour l'essentiel, le

¹⁶⁵⁵ Contrairement à ce que soutient UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, p. 32, la gratuité du don initial de sang ne saurait constituer une limitation du droit de propriété dans la mesure où le donneur n'est pas propriétaire de son sang et il n'acquiert pas la propriété du sang au moment de sa séparation.

¹⁶⁵⁶ Par exemple TERCIER, *Les contrats spéciaux*, pp. 514 ss ; UMMEL, *La réutilisation de tissus humains*, p. 41.

don de sang ne doit pas y faire exception. Que le sang soit prélevé pour poser un diagnostic ou pour servir à la transfusion sanguine ne paraît pas en effet devoir entraîner une qualification du lien contractuel différente entre le « préleveur » et le « prélevé »¹⁶⁵⁷. Le fait que la personne-source a la volonté dans la première hypothèse de se faire soigner et dans la seconde hypothèse de faire bénéficier autrui de son sang est à notre sens sans pertinence du point de vue de la qualification du contrat à la base de l'atteinte à l'intégrité. A signaler que, le don de sang entraînant une atteinte à l'intégrité du donneur, celui-ci a la possibilité de révoquer son consentement à tout moment en vertu de ses droits de la personnalité. Les règles relatives au mandat permettent également au donneur de révoquer le contrat en tout temps (art. 404 CO).

- 927 Si le don de sang classique s'inscrit dans un contrat de mandat, un don de sang peut également en certaines circonstances s'inscrire dans un contrat mixte. Tel serait par exemple le cas lorsque la personne-source autoriserait un service de transfusion à prélever son sang tout en souhaitant en obtenir la propriété. Dans cette hypothèse, le contrat à la base du don contiendrait, outre les éléments du mandat, des éléments de la donation (du service de transfusion vers la personne-source). On peut imaginer que des éléments du contrat de dépôt puissent s'y ajouter dès lors que la personne-source souhaiterait certes obtenir la propriété des échantillons prélevés sur sa corporalité, mais qu'elle voudrait en outre les laisser en dépôt au service de transfusion.

(3) Intérêt et effets de la détermination de la forme contractuelle

- 928 La qualification juridique du contrat, controversée, n'apparaît pas fondamentale quant à la détermination de la licéité du don de sang. Cette question se résout d'une manière semblable quelle que soit la qualification défendue. La qualification est néanmoins primordiale s'agissant des questions de responsabilité civile¹⁶⁵⁸.

¹⁶⁵⁷ Dans un sens opposé, PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 312.

¹⁶⁵⁸ Sur cette problématique, en droit allemand, cf. SCHREIBER, *Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998*, p. 51. Pour quelques développements généraux sur cette problématique, cf. DERCKX/ROSCAM ABBING, *Patients' Right to Health Protection and Quality and Safety of Blood (Products)*, pp. 160 ss. Pour quelques développements en matière de responsabilité en cas de fabrication de produits contaminés, cf. BORMANN, *Herstellerhaftung für Blutprodukte bei HIV-Infektionen in Deutschland, Österreich und der Schweiz*, pp. 75 ss.

b) *Excursus : Aperçu de la qualification du contrat entre le service de transfusion et les tiers*

929 Si le don de sang relève d'un contrat de mandat, la fourniture du sang par le service de transfusion à un tiers, notamment à un hôpital, à l'industrie pharmaceutique ou directement à un patient doit être qualifiée de vente¹⁶⁵⁹. Le refus d'une telle qualification ressort à notre sens plus de l'éthique ou de la morale que de considérations juridiques¹⁶⁶⁰. La fourniture de sang consiste en effet bel et bien en la livraison d'une chose (transfert de propriété) contre le paiement d'un prix, soit une vente au sens de l'art. 184 al. 1 CO.

c) *Conformité à la loi et aux bonnes mœurs ?*

i. En général

930 La licéité d'un acte juridique de disposition s'apprécie au regard des droits de la personnalité de la personne-source et du droit contractuel¹⁶⁶¹. A teneur de l'art. 27 al. 2 CC, « nul ne peut en effet aliéner sa liberté, ni s'en interdire l'usage dans une mesure contraire aux lois ou aux mœurs ». A teneur de l'art. 19 al. 2 CO, sont exclues les conventions contraires au droit, aux mœurs, à l'ordre public ou aux droits de la personnalité, l'art. 20 al. 1 CO prévoyant par ailleurs la nullité d'un contrat ayant pour objet une chose impossible, illicite ou contraire aux mœurs. Tandis que l'art. 20 al. 1 CO porte sur l'objet du contrat, l'art. 27 al. 2 CC concerne l'atteinte à la personnalité d'une partie, en l'occurrence le donneur¹⁶⁶². A suivre THÉVENAZ, « les deux articles se réfèrent aux mœurs, le premier pour juger de l'objet d'un engagement, le second pour apprécier

¹⁶⁵⁹ Cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 346, laquelle ne tranche pas entre vente et donation mixte.

¹⁶⁶⁰ Sur la controverse de cette qualification juridique aux Etats-Unis et ses effets pervers par rapport aux contaminations par le VIH, cf. notamment STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 206. Pour la France, cf. notamment DABURON GARCIA, *Le médicament*, p. 170 ; DUPRAT, *Le statut juridique du corps humain : une construction progressive*, pp. 4 ss, qui fait référence à un arrêt du Tribunal de grande instance de Nice ayant reconnu un « contrat de fourniture de sang » (T.G.I de Nice, 27 juillet 1992, Recueil Dalloz 1993, 385).

¹⁶⁶¹ A signaler toutefois qu'en matière de transplantation, l'art. 12 LTransp fixe les conditions auxquelles un prélèvement peut être effectué licitement. Ces conditions font pour l'essentiel référence aux droits de la personnalité du donneur. Sur les conditions du don d'organes, cf. notamment TREMP, *Lebenspende in der Schweiz*, pp. 15 ss.

¹⁶⁶² THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 130 ; pour une autre distinction entre les bonnes mœurs des art. 19 al. 2 CO et 27 CC, cf. TREMP, *Lebenspende in der Schweiz*, pp. 124 s.

l'atteinte aux biens de la personnalité qui en résulte »¹⁶⁶³. Quand bien même l'objet d'un acte de disposition n'est pas considéré comme contraire aux mœurs, un tel contrat pourrait encore être tenu pour illicite dans la mesure où il impliquerait une atteinte aux biens de la personnalité du donneur selon l'art. 27 al. 2 CC¹⁶⁶⁴. D'une manière générale, la licéité d'un acte de disposition s'apprécie donc au regard de la loi, notamment des droits de la personnalité de la personne-source, et des mœurs¹⁶⁶⁵.

ii. Principe : licéité du don de sang

(a) Du point de vue des droits de la personnalité et des bonnes mœurs

- 931 A notre sens, la licéité du don de sang s'apprécie sur la base des mêmes principes que le don d'organes non vitaux¹⁶⁶⁶, quand bien même l'appréciation de cette licéité devrait impliquer quelques nuances que l'on se trouve en présence d'organes ou de tissus régénérables.
- 932 Raisonnant sur la transplantation d'organes entre vivants avant l'entrée en vigueur de la LTransp, SPRUMONT conditionne de manière générale la licéité du don au fait qu'il ne soit pas contraire aux lois et aux mœurs et que « le consentement demandé au patient n'implique pas un sacrifice qui aille au-delà du raisonnable, autrement dit qu'il ne constitue pas un engagement excessif de sa part »¹⁶⁶⁷. Partant du principe qu'un acte médical n'est généralement licite que s'il est effectué dans un but diagnostique, thérapeutique ou prophylactique en faveur du patient, l'auteur admet néanmoins à certaines conditions la licéité du don d'organes, alors même que celui-ci ne procure aucun bénéfice thérapeutique direct au donneur¹⁶⁶⁸. Au regard des droits de la personnalité du donneur et de la conformité aux bonnes mœurs, la licéité d'actes de disposition est ainsi admise à certaines conditions. Comme le relève MADER, « le droit à

¹⁶⁶³ THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 130.

¹⁶⁶⁴ Dans ce sens, THÉVENAZ, *La protection contre soi-même*, p. 130, lequel relève qu'« un contrat peut avoir un objet contraire aux mœurs sans qu'il en résulte une atteinte immorale aux biens de la personnalité de l'une des parties et inversement ».

¹⁶⁶⁵ Pour une étude sur ce sujet en droit allemand, cf. MAIER, *Der Verkauf von Körperorganen : zur Sittenwidrigkeit von Übertragungsverträgen*, pp. 1 ss ; d'une manière générale à ce sujet, cf. TREMP, *Lebenspende in der Schweiz*, pp. 124 ss.

¹⁶⁶⁶ D'une manière générale à ce sujet, cf. TREMP, *Lebenspende in der Schweiz*, pp. 117 ss.

¹⁶⁶⁷ SPRUMONT, *Réflexion juridique sur le don d'organes par des personnes vivantes*, p. 89.

¹⁶⁶⁸ SPRUMONT, *Réflexion juridique sur le don d'organes par des personnes vivantes*, p. 89.

l'autodétermination permet à toute personne de faire don d'un organe de son vivant, à l'exception d'un organe vital »¹⁶⁶⁹.

- 933 La question de la conformité du don de sang aux bonnes mœurs et aux droits de la personnalité est à notre sens peu discutable, et ce tant du point de vue de l'engagement du donneur que de celui de l'objet du contrat. D'une part, le don de sang apparaît comme un impératif du point de vue du système de soins en permettant de sauver des vies, étant observé que le don de sang est même encouragé par les autorités. D'autre part, le don de sang n'implique qu'une atteinte minime et passagère à l'intégrité physique du donneur¹⁶⁷⁰. Celui-ci n'encourt généralement aucun danger. Le sang étant un tissu régénérable, aucune trace de prélèvement n'est même visible dans l'organisme du donneur quelques semaines après le don. Aussi le don de sang ne peut-il aucunement être considéré comme contraire aux bonnes mœurs, ni comme un engagement excessif¹⁶⁷¹. Au contraire, il peut être admis avec DAVID que « la cession du sang est profondément morale »¹⁶⁷².

(b) *Du point de vue du droit contractuel*

- 934 Le droit contractuel ne fixe pas de limites particulières ou de prohibition au don de sang, les règles relatives au mandat ne contenant aucune disposition allant dans ce sens (art. 394 ss CO). Du point de vue du principe de l'indisponibilité du corps humain, le droit contractuel est ainsi sans pertinence dès lors qu'on admet que le don de sang est conforme aux mœurs (art. 19 et 20 CO).

(c) *Du point de vue de la LPT*

- 935 Des dispositions légales limitant la disponibilité du corps humain ont été adoptées par le législateur au cours des dernières décennies, par exemple les

¹⁶⁶⁹ MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense ? – Quels instruments étatiques face à la pénurie ?*, p. 363.

¹⁶⁷⁰ Dans ce sens, cf. DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, p. 61 : « Le prélèvement de tissus ne comporte, en principe, ni risque ni dommage réels. Le don de tissus est dès lors licite ».

¹⁶⁷¹ Dans ce sens, cf. GROSSEN, *La protection de la personnalité en droit privé*, pp. 52a ss ; MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 36 ; MEULDERS-KLEIN, *Le droit de disposer de soi-même*, p. 241.

¹⁶⁷² DAVID, *Contribution à l'histoire de la notion de personne, La personne individuelle et son sang*, pp. 202 s.

dispositions de la LPTh limitant le don de sang à certains organismes (services de transfusion dûment autorisés) ou soumettant le don à des exigences particulières (règles relatives à la fréquence du don, à la quantité du don, etc). Ces dispositions ont certes un intérêt quant à la question de la disponibilité du corps humain en limitant les possibilités de disposition de la personne-source. Elles poursuivent toutefois exclusivement un but de sécurité sanitaire et n'ont ainsi pas pour ambition d'affirmer une indisponibilité du corps humain dans une perspective bioéthique.

- 936 En encadrant le don de sang destiné à un usage thérapeutique, le législateur admet d'ailleurs, au moins implicitement, la disponibilité du corps humain et la faculté pour la personne-source de conclure un acte juridique de disposition. S'il tenait le don de sang pour contraire à la morale ou aux mœurs, le législateur n'aurait manifestement pas pris l'initiative d'adopter de multiples règles pour l'encadrer. Il se serait contenté d'affirmer la prohibition d'un tel acte.

iii. Exception : illicéité du don en certaines circonstances

- 937 Si le don de sang destiné à un usage thérapeutique est en principe licite, l'engagement du donneur pourrait néanmoins être considéré *in concreto* comme excessif dans certaines conditions, entraînant l'illicéité de l'acte de disposition. Tel pourrait notamment être le cas en présence d'un donneur à la santé défaillante. Suivant GROSSEN, « une personne anémique ne saurait [en effet] consentir au sacrifice de son sang sans aliéner une part excessive de sa liberté »¹⁶⁷³. Il s'agit toutefois à notre sens d'être restrictif dans l'admission de l'exception, un éventuel donneur devant généralement pouvoir disposer de son sang si telle est sa volonté.

iv. Appréciation

- 938 Le don de sang étant licite en droit suisse, le principe d'indisponibilité ne trouve pas application de façon absolue. L'approche suisse rejoint celle de ses voisins, les Etats n'appliquant le principe d'indisponibilité que dans une mesure peu stricte, de nombreuses et significatives exceptions ayant été admises par les législateurs, notamment par le biais de l'adoption de lois organisant la collecte de parties corporelles destinées à un usage thérapeutique. Tel est également le cas en France, malgré l'affirmation longtemps répétée par la doctrine selon

¹⁶⁷³ GROSSEN, *La protection de la personnalité en droit privé*, p. 53a.

laquelle le corps serait indisponible¹⁶⁷⁴. Avec le développement biotechnologique, le principe d'indisponibilité du corps humain en vient ainsi à perdre de sa substance¹⁶⁷⁵, dès lors qu'il ferait obstacle à l'utilisation de parties corporelles à des fins thérapeutiques dont on a vu qu'elle s'impose dans le système de soins et qu'elle est soutenue tant par la population que par les autorités. Le principe d'indisponibilité est progressivement réduit à sa portion congrue, ne trouvant plus application qu'en présence d'organes vitaux.

V. Non-rémunération du don de sang

A. Aperçu de droit comparé

1. Droit allemand

939 L'Allemagne appartient aux Etats occidentaux ayant une longue tradition de rémunération des donneurs de sang et de plasma. En 1998, l'Allemagne s'est dotée d'une législation encadrant la pratique transfusionnelle, à savoir la *Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens* (*Transfusionsgesetz*, TFG) dont le § 10, intitulé *Aufwandsentschädigung*, dispose : « *Die Spendeentnahme soll unentgeltlich erfolgen. Der spendenden Person kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll* ». Il en résulte que la rémunération du don est par principe, et conformément aux exigences du CoE et de l'UE auxquels appartient l'Allemagne, prohibée. La disposition autorise toutefois expressément l'indemnisation du donneur. La façon dont est rédigée la disposition laisse même une grande latitude d'appréciation aux organismes actifs en matière transfusionnelle et leur permet d'octroyer des indemnisations non négligeables. La TFG ne prévoit par ailleurs pas de peine en cas de rémunération violant le § 10 de la loi¹⁶⁷⁶, ce qui laisse supposer que la non-rémunération n'était pas la priorité du législateur.

¹⁶⁷⁴ LAHALLE, *La qualification juridique du corps humain*, pp. 417 s ; BERNARD, *Le corps humain, objet du contrat*, p. 149.

¹⁶⁷⁵ Cf. HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 61, qui relève à juste titre que l'évolution générale est défavorable au principe d'indisponibilité du corps humain.

¹⁶⁷⁶ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood Products*, p. 63.

2. Droit français

a) *Perspective générale et historique*

940 En France, « l'exigence de gratuité a tenu lieu de métaphysique au législateur »¹⁶⁷⁷. Le principe de bénévolat, mûri dans le contexte de la Seconde Guerre mondiale et de la résistance française, n'a pas été ancré dans la loi de 1952, notamment pour éviter toute pénurie en la matière. Ce n'est qu'avec la loi du 4 janvier 1993 sur la transfusion sanguine que le principe de gratuité du don de sang a été consacré de manière explicite¹⁶⁷⁸. Avec les lois de bioéthique de 1994, la gratuité deviendra un principe pour l'ensemble des éléments du corps humain¹⁶⁷⁹. La gratuité fait aujourd'hui l'objet de plusieurs références, parfois explicites, dans différents textes de droit français. Aussi, si le principe de gratuité est appliqué dans la pratique transfusionnelle depuis la Seconde Guerre mondiale, il fait aujourd'hui l'objet de plusieurs concrétisations législatives.

b) *Ancrage du principe dans le CC/FR*

941 Le bénévolat est expressément inscrit en tant que principe à plusieurs reprises dans le CC/FR¹⁶⁸⁰. L'art. 16-1 CC/FR prévoit que le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. L'art. 16-5 CC/FR précise que toute convention ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits est nulle. A teneur de l'art. 16-6 CC/FR, aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci. Ces dispositions ont pour vocation d'interdire toute patrimonialisation des éléments corporels¹⁶⁸¹.

c) *Ancrage du principe dans le CSP/FR*

942 La gratuité du don fait également l'objet de diverses dispositions de la partie législative du CSP/FR, notamment l'art. L1221-1 CSP/FR qui indique expressément que la transfusion sanguine relève des principes éthiques du bénévolat et l'art. L1221-3 CSP/FR qui énonce qu'aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice toutefois du remboursement des frais exposés dans des conditions fixées par décret. La

¹⁶⁷⁷ HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 36 ; cf. DIERKENS, *Les droits sur le corps et le cadavre*, p. 57.

¹⁶⁷⁸ SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, p. 224.

¹⁶⁷⁹ SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, p. 224.

¹⁶⁸⁰ Sur ce sujet, cf. notamment HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, pp. 35 ss ; DUBERNAT, *La non-patrimonialité du corps humain*, pp. 1 ss.

¹⁶⁸¹ SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, pp. 220 ss.

partie réglementaire du CSP/FR concrétise ainsi cette exigence de non-rémunération. A teneur de l'art. D1221-1 CSP/FR, le don de sang ou de composants du sang ne peut donner lieu à aucune rémunération, directe ou indirecte, la disposition précisant que sont prohibés tout paiement en espèces, toute remise de bons d'achat, coupons de réduction ou autres documents permettant d'obtenir un avantage consenti par un tiers, ainsi que tout don d'objet de valeur, toute prestation ou tout octroi d'avantages¹⁶⁸². Les art. D1221-1 à D1221-4 CSP/FR relativisent toutefois légèrement la portée de cette disposition en admettant que la rémunération du donneur versée par son employeur soit maintenue pendant la durée consacrée au don pour autant toutefois que la durée d'absence ne soit pas excessive, en autorisant la remise au donneur de marques de reconnaissance ou d'une collation consécutive au don et en autorisant le remboursement des frais de transport exposés lors du don¹⁶⁸³.

3. Droit canadien

a) *Perspective historique*

- 943 La question de la rémunération du don de sang n'a pas été abordée de manière constante dans l'histoire canadienne. Dans l'après-guerre, on prônait ainsi le côté humanitaire de la transfusion sanguine pour s'opposer à la rémunération des dons tout en tolérant certains paiements nécessaires à un approvisionnement suffisant en produits sanguins¹⁶⁸⁴. Au fil du temps, le principe de non-rémunération du don a toutefois pris une valeur de principe général au Canada, quand bien même certains paiements peuvent encore survenir en cas de sangs rares ou spécifiques¹⁶⁸⁵.

b) *Lois uniformes sur le don de tissus humains*

- 944 En 1971, la Conférence pour l'harmonisation des lois au Canada a adopté la loi uniforme sur le don de tissus humains (*Uniform Human Tissue Gift Act*) dans le but de fixer un cadre à la réglementation des provinces relatives à l'utilisation de parties corporelles dans le domaine médical, en remplacement du *Canadian Tissue Act* de 1965. S'agissant de la question de la rémunération du don, la loi uniforme sur le don de tissus humains, pour l'essentiel fondé sur une loi ontarienne (*Ontario Human Tissue Gift Act*) encadrant ce même domaine et exigeant la gratuité, a expressément fixé l'interdiction de toute vente de parties corporelles, étant noté que la réglementation ne visait toutefois pas le sang.

¹⁶⁸² A ce sujet, cf. GALLOUX, *L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques*, p. 5.

¹⁶⁸³ A ce sujet, cf. GALLOUX, *L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques*, p. 5 ; HARICHAUX, *La protection des libertés et droits corporels*, p. 37 ; SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, pp. 225 ss et les réf. citées.

¹⁶⁸⁴ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood*, p. 67.

¹⁶⁸⁵ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood*, p. 67.

L'adoption des principes de la loi uniforme dans les provinces canadiennes allait donner au principe général de non-rémunération une large application. Toutefois, les provinces n'ont généralement pas soumis le sang à l'interdiction générale de rémunération, considérant alors que le sang avait des caractéristiques particulières justifiant une approche différenciée. Le sang a même souvent été exclu du champ de l'interdiction de manière expresse¹⁶⁸⁶.

- 945 A la fin des années huitante, une nouvelle loi uniforme, la loi uniforme sur le don de tissus humains (*Human Tissue Donation Act*), remplaçant la loi uniforme précédente qui a ainsi été abrogée, a réaffirmé l'exigence de non-rémunération et de non-commercialisation. Selon son chiffre 15, l'achat ou la vente, directe ou indirecte, d'un tissu, d'un corps ou d'une partie de corps humain, ainsi que leur commerce à des fins de transplantation, d'enseignement médical, de recherche scientifique ou à des fins thérapeutiques étant prohibés. Selon le chiffre 1 de la nouvelle loi uniforme, le sang et les dérivés sanguins demeurent néanmoins exclus du domaine des tissus auxquels s'appliquent les exigences de non-rémunération et de non-commercialisation¹⁶⁸⁷.

c) *Particularités en droit québécois*

- 946 La situation juridique dans la province du Québec est singulière. Alors que la province avait également exclu le don de sang de l'interdiction générale de rémunération, elle est revenue sur sa stratégie dans les années nonante en soumettant un tel don au principe général d'interdiction¹⁶⁸⁸. Avant 1994, le Code civil du Bas-Canada prévoyait en effet la non-rémunération du don de parties corporelles, mais excluait expressément les substances régénératives de son champ d'application¹⁶⁸⁹. Depuis 1994, le principe du bénévolat du don de sang est expressément ancré dans le CC/Q. L'art. 25 CC/Q fait en effet référence à ce principe en exigeant que l'aliénation d'une partie ou de produits de son corps soit gratuite. Le sang tombe dans le champ d'application de cette disposition.

d) *Gratuité dans la pratique des services de transfusion sanguine*

- 947 Si l'exigence du bénévolat ne repose pas toujours sur les lois réglementant l'utilisation de parties corporelles dans le domaine médical, sauf notamment au Québec où elle est ancrée à l'art. 25 CC/Q, elle s'est imposée en raison de l'organisation du système d'approvisionnement sanguin et des principes auxquels les organismes actifs en la

¹⁶⁸⁶ D'une manière générale à ce sujet et notamment quant à la situation en Ontario, cf. JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood*, pp. 69 s.

¹⁶⁸⁷ A ce sujet, cf. notamment CATES, *Property in Human Tissues: History, Society and Possible Implementations*, pp. 32 ss.

¹⁶⁸⁸ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood*, p. 93.

¹⁶⁸⁹ JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood*, p. 94.

matière se sont ou ont été soumis. Aussi l'altruisme se trouve-t-il aujourd'hui au cœur du système transfusionnel canadien, tout comme les principes du volontariat et de l'encouragement de l'autosuffisance.

- 948 Dans une approche historique, jusqu'à l'après-sang contaminé, le service du sang était assuré au Canada par la Croix-Rouge nationale. Celle-ci œuvrait sur la base de principes fixés par le *Canadian Blood Committee* dès les années septante et qui ont régulièrement évolué et subi des modifications. En 1979, la non-rémunération des donneurs était ainsi expressément mentionnée au titre de principe de l'activité transfusionnelle, tout comme l'impératif de non-profit. Bien que maintenus, ces principes ont perdu quelque peu de leur force lors de l'adoption d'une nouvelle formulation en 1989, laquelle a toutefois conservé l'essentiel de la substance de l'exigence de gratuité¹⁶⁹⁰. Suite au drame du sang contaminé, le rapport KREVER a émis plusieurs recommandations touchant à l'éthique de la pratique transfusionnelle, notamment la non-rémunération du sang, sauf cas exceptionnels¹⁶⁹¹. A la fin des années nonante, le service du sang a été repris de la Croix-Rouge canadienne par deux organismes : Héma-Quebec et le *Canadian Blood Service*. Ceux-ci ont décidé de se conformer à l'exigence bioéthique de gratuité dans leurs activités. Le *Canadian Blood Service* considérerait cependant certes que la non-rémunération du don de sang est le meilleur moyen de réaliser l'autosuffisance, mais n'exclurait pas de recourir à des dons rémunérés de plasma si cela devait s'avérer nécessaire¹⁶⁹².

B. En droit suisse

1. Faiblesse du débat quant à la non-rémunération

- 949 Historiquement, la question de la rémunération du don de sang n'a pas focalisé une grande attention dans le monde politique ou juridique suisse, alors même que des débats passionnés portant sur cette question étaient menés dans de nombreux Etats, à l'échelle européenne, notamment au sein du CoE, ainsi qu'à l'échelle mondiale, en particulier au sein de l'OMS.
- 950 Une raison évidente a justifié l'absence de débats et d'initiatives en la matière. Depuis la Seconde Guerre mondiale, les services de transfusion agissant sous l'égide du STS CRS sont les principaux centres collectant du sang et du plasma destinés à un usage thérapeutique. Dans la mesure où ces organismes ont eu

¹⁶⁹⁰ Rapport KREVER, pp. 1139 ss ; JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood*, pp. 73 ss.

¹⁶⁹¹ Rapport KREVER, pp. 1139 ss.

¹⁶⁹² JONES, *Ethical & Legal Issues in the Supply of Blood*, p. 76.

pour principe dès leur création de ne pas rémunérer leurs donateurs¹⁶⁹³, aucune initiative politique ou législative n'a été nécessaire pour imposer la non-rémunération du don. Cela est d'autant plus vrai que les centres de collecte ayant existé jusqu'à ces dernières années hors du giron du STS CRS ne rémunéraient généralement pas non plus leurs donateurs. L'exigence de gratuité a donc bénéficié en Suisse d'une reconnaissance en raison de l'organisation même du système transfusionnel. Tout au plus, certains cantons ont pu par le passé introduire dans leur législation sanitaire des dispositions imposant la non-rémunération du don¹⁶⁹⁴, celles-ci ne faisant toutefois que refléter la situation existant dans le pays et n'exigeant aucun bouleversement des pratiques.

- 951 La question de la non-rémunération du don de sang n'a été posée que récemment, notamment dans le cadre des réflexions sur la transplantation d'organes. La question de la gratuité en matière transfusionnelle n'a toutefois été abordée qu'en marge, de manière ni spécifique, ni argumentée.

2. Différentes sources juridiques

a) *Non-rémunération du don déduite du droit civil et du droit des obligations ?*

- 952 A teneur de l'art. 19 al. 2 CO, sont exclues les conventions contraires à la loi, aux bonnes mœurs, à l'ordre public et aux droits de la personnalité. Selon l'art. 20 al. 1 CO, « un contrat est nul s'il a pour objet une chose impossible, illicite ou contraire aux mœurs ». Le don de sang effectué par un individu au sein d'un service de transfusion reposant sur un véritable contrat entre le donneur et le service de transfusion¹⁶⁹⁵, la non-rémunération du don de sang serait imposée par le droit des obligations dès lors que l'on considérerait qu'un contrat prévoyant une rémunération pour le donneur serait contraire aux bonnes mœurs.
- 953 Une partie de la doctrine considère que le don de parties corporelles contre rémunération contreviendrait aux bonnes mœurs, d'où la nécessité de procéder à

¹⁶⁹³ FREY-WETTSTEIN, *Die Entwicklung der Transfusionsmedizin in der Schweiz vom Zweiten Weltkrieg bis 2003*, p. 86, lequel précise que les principes de volontariat et de bénévolat ont déjà été adoptés par le Mouvement de la Croix-Rouge dans l'immédiat après-Guerre, lors de la 17^e Conférence internationale de la Croix-Rouge (Stockholm).

¹⁶⁹⁴ Pour un bref survol des législations cantonales, cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation*, FF 1997 III 613, p. 626. A titre d'exemple, cf. art. 63 de la loi sur la santé fribourgeoise (RSF 821.0.1).

¹⁶⁹⁵ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 308, y voit un contrat de donation avec charge ; pour notre part, nous y voyons plutôt un contrat de mandat.

titre gratuit. Même en l'absence de tout ancrage formel et explicite du principe de gratuité, le principe trouverait indirectement application par le biais du droit des obligations, lequel empêcherait toute cession contractuelle d'organes, de tissus et de cellules contre rémunération. Si le don de sang ne contrevient généralement pas en tant que tel aux bonnes mœurs, il en irait différemment d'un don effectué contre rémunération. A titre d'exemple, MANAI considère que « le corps étant hors commerce, toute rémunération du donneur est exclue »¹⁶⁹⁶. Selon BUCHER, plus explicite, un don de sang contre rémunération serait nul en application de l'art. 20 CO, car contraire aux bonnes mœurs¹⁶⁹⁷. Pour d'autres auteurs, le don de sang contre rémunération ne contreviendrait pas forcément aux bonnes mœurs. GROSSEN est ainsi d'avis que la rémunération du sang ne heurte pas les bonnes mœurs, quand bien même il reconnaît la « nécessité de prévenir que le don de sang ne devienne une industrie »¹⁶⁹⁸. Selon BORGHI, une vente ayant pour objet des organes pourrait éventuellement être considérée comme contraire aux mœurs et par conséquent nulle en application de l'art. 20 CO¹⁶⁹⁹. Le conditionnel auquel recourt l'auteur indique manifestement que tel n'est pas systématiquement le cas.

- 954 Dans son Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation, le Conseil fédéral affirme qu'un contrat par lequel un individu s'engage à céder un organe, des tissus ou des cellules contre rémunération serait nul, car contraire aux bonnes mœurs¹⁷⁰⁰. Simultanément, le Conseil fédéral affirme toutefois dans son même Message l'impérieuse nécessité d'ancrer le principe de gratuité dans la Cst.¹⁷⁰¹. Cette double affirmation dans un même

¹⁶⁹⁶ MANAI, *La personne et son corps : de la symbiose à la dissociation*, p. 36.

¹⁶⁹⁷ BeK-BUCHER, Art. 27 ZGB n. 131, p. 71 : « Das Gegenteil (Gesamtnichtigkeit des Vertrages) würde dann eintreten, wenn das Austauschverhältnis als solches zu missbilligen und damit der Vertrag insgesamt sittenwidrig ist und damit der Nichtigkeitsfolge von OR 20 verfällt (so z.B. das Leisten eines Entgelts für Blutspende, dies angesichts der sozialpolitisch gefährlichen Implikationen des „Kaufens“ von Blut). » ; BeK-BUCHER, Art. 27 ZGB n. 184, p. 93 : « Für das Spenden von Blut darf keine (Geld-)Entschädigung versprochen/ausgerichtet werden ; Gefahr des « Verkaufens » von Blut im Übermass aus persönlicher Notlage. »

¹⁶⁹⁸ GROSSEN, *La protection de la personnalité en droit privé*, p. 54a.

¹⁶⁹⁹ BORGHI, *Pour une réglementation constitutionnelle fédérale des transplantations d'organes en Suisse*, p. 9

¹⁷⁰⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation*, FF 1997 III 613, p. 640 ; cf. TREMP, *Lebendspende in der Schweiz*, p. 82.

¹⁷⁰¹ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation*, FF 1997 III 613, p. 623, où on lit que la Confédération dispose d'une compétence pour légiférer « sur la gratuité du don d'organes ou la déclaration en nullité des contrats de cession d'organes contre rémunération, en tant que limitations spécifiques relevant du droit des obligations ». Ce faisant, le

texte laisse à première vue perplexe. La nécessité d'ancrer le principe de gratuité dans la Cst. apparaît en effet toute relative dès lors que ce principe s'imposerait déjà en vertu du droit contractuel. Dans la mesure où les mœurs subissent de profondes fluctuations selon les lieux et les époques et où les questions posées par le développement biotechnologique appellent des réponses tranchées, on peut néanmoins comprendre l'intérêt du législateur à ancrer plus fortement le principe de gratuité en l'insérant dans la Cst.

955 A nos yeux, la contrariété aux bonnes mœurs d'un contrat ayant pour objet un don de sang contre rémunération n'est pas donnée en toutes circonstances. L'opinion du Conseil fédéral telle qu'énoncée ci-dessus est trop restrictive. On ne considère généralement pas comme contraire aux mœurs la vente de parties corporelles telles que les cheveux, les ongles ou les dents, contrairement à la vente d'organes vitaux dont la conformité aux bonnes mœurs apparaît douteuse. Eu égard à ses caractéristiques, le sang tient une place intermédiaire entre ces deux types de parties corporelles. En effet, le prélèvement sanguin ne constitue qu'une atteinte minime et passagère à l'intégrité corporelle et s'effectue généralement sans aucun danger pour le donneur. En outre, le sang est un tissu régénérable, si bien qu'aucune trace du prélèvement n'est visible dans l'organisme du donneur après quelques jours ou semaines selon le type de don. De ce point de vue, le don de sang aurait tendance à se rapprocher du don de tissus de rebut. Néanmoins, le sang est également un tissu vital, à forte connotation symbolique, ce qui pourrait amener la doctrine à le rapprocher des organes.

956 Le principe de gratuité du don de sang ne cesse d'être défendu ces dernières décennies, jusqu'à avoir été introduit dans la Cst. A notre sens, cette évolution semble impliquer la contrariété aux bonnes mœurs de tout contrat prévoyant la rémunération du don. Il serait en effet curieux de considérer que la rémunération du don de sang est contraire à l'éthique, mais conforme aux bonnes mœurs. Aussi devrait-on admettre que l'art. 20 al. 1 CO entraînant la nullité de tout contrat ayant un objet contrevenant aux bonnes mœurs a pour effet d'imposer de manière indirecte la gratuité du don de sang, même en l'absence de tout ancrage explicite du principe de non-rémunération. La rémunération du don en tant que telle est en effet susceptible de contrevenir aux bonnes mœurs. Tel serait notamment le cas si un donneur était incité à donner de son sang par l'offre d'une rémunération élevée.

Conseil fédéral soutient, implicitement du moins, que la gratuité du don ne peut être imposée en vertu du droit des obligations sur la base d'une contrariété aux bonnes mœurs.

957 La question de la contrariété aux bonnes mœurs de la rémunération du don de sang peut néanmoins être laissée ouverte dans la mesure où l'exigence de gratuité du don est désormais explicitement ancrée dans le droit matériel. Un contrat prévoyant un don de sang contre rémunération est aujourd'hui illicite, de sorte qu'il n'est plus besoin de se déterminer sur son éventuelle contrariété aux bonnes mœurs. Selon l'art. 20 al. 1 CO, un contrat est en effet nul non seulement lorsque l'objet est contraire aux mœurs, mais également lorsqu'il est illicite.

b) *Non-rémunération du don de sang dans la législation sanitaire ?*

i. Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants

958 L'intervention de la Confédération dans le domaine transfusionnel au cours des années nonante n'a pas amené de réponse sur la question de la rémunération du don de sang. L'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants n'imposait la gratuité que pour les transplants¹⁷⁰², et passait sous silence le sort du sang¹⁷⁰³. On pourrait en déduire *a contrario* que la volonté du législateur fédéral était d'exclure le don de sang ou de plasma du principe de non-rémunération, par le biais d'un silence qualifié. A notre sens, il convient plutôt d'y voir la démonstration d'un intérêt moindre du législateur pour ce qui est du sang et du plasma, comparativement aux transplants. Le sang étant, dans la pratique, déjà collecté sans rémunération du donneur sous l'égide du STS CRS, une intervention législative ne s'imposait pas en vertu du principe de subsidiarité. Les implications éthiques posées par la généralisation de la médecine de la transplantation se devaient au contraire d'être prises en compte et justifiaient en soi une disposition explicite. Les sordides affaires de commerce d'organes à l'échelle mondiale faisant les grands titres des médias durant les années nonante ne sont sans doute pas restées sans influence sur la volonté du législateur¹⁷⁰⁴.

¹⁷⁰² Art. 17 de l'arrêté fédéral, qui énonce qu'« il est interdit de mettre sur le marché, en Suisse ou à l'étranger à partir de la Suisse, des transplants d'origine humaine contre rémunération ou de greffer des transplants d'origine humaine obtenus contre rémunération » et que ne sont pas réputés rémunération le remboursement des frais de prélèvement, de transport, de préparation, de stockage et de transplantation ainsi que le remboursement des coûts directs occasionnés au donneur ; cf. également l'art. 21a de l'Ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants qui introduit aussi une exception au principe de gratuité pour les transplants standardisés.

¹⁷⁰³ Cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 299.

¹⁷⁰⁴ A ce propos, cf. SPRUMONT, *Réflexion juridique sur le don d'organes par des personnes vivantes*, p. 86 et les réf. citées ; Motion ONKEN du 7 décembre 1993 (BOCE 1994 868).

ii. LPT^h

959 Dans la lignée de l'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, la LPT^h et ses ordonnances d'application ne mentionnent pas l'exigence de non-rémunération du don de sang ou de plasma. Cela peut sembler curieux. En effet, la LPT^h vise principalement à protéger la santé de l'être humain et à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces¹⁷⁰⁵. A cette fin, elle énonce de nombreuses règles de police sanitaire. Dans la mesure où certaines études ont démontré un lien entre la gratuité du don et la sécurité sanitaire de la pratique transfusionnelle et que le Conseil fédéral a admis ce lien dans les travaux préparatoires relatifs à l'adoption de l'art. 119a Cst. (*infra* n. 963), il aurait été souhaitable que le législateur énonce cette exigence directement dans la LPT^h, en particulier pour les produits labiles. Vu l'existence d'un lien entre sécurité transfusionnelle et non-rémunération, la Confédération aurait d'ailleurs disposé des compétences législatives requises pour imposer la gratuité¹⁷⁰⁶. Signalons qu'une telle voie, consistant à imposer la non-rémunération dans la législation sanitaire, a notamment été suivie par la France et l'Allemagne¹⁷⁰⁷.

c) *Applicabilité au sang du principe de non-rémunération du don tel qu'existant dans le droit relatif à la médecine de la transplantation*

i. Perspective historique

960 Au milieu des années nonante, la Confédération disposait de compétences ne lui permettant que de régler certains aspects de la médecine de la transplantation¹⁷⁰⁸. Pour le reste, la compétence demeurait cantonale, certains cantons en ayant d'ailleurs fait usage en légiférant en la matière¹⁷⁰⁹. Au regard

¹⁷⁰⁵ Art. 1 LPT^h.

¹⁷⁰⁶ La Confédération dispose de compétences étendues quant aux produits thérapeutiques, mais pas forcément dans tous les domaines du biodroit.

¹⁷⁰⁷ France : Art. L 1221-1 CSP/FR ; Allemagne : § 10 Transfusionsgesetz.

¹⁷⁰⁸ Notamment les art. 31^{bis}, 64, 64^{bis} et 69 aCst. Sur la question de la compétence fédérale en matière de transplantations avant l'adoption de l'art. 24^{decies} aCst., cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation*, FF 1997 III 613, p. 622 ; AUBERT/MAHON, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999*, ad art. 119a Cst. n. 6, p. 948.

¹⁷⁰⁹ Cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation*, FF 1997 III 613, pp. 625 s. ; SIMON/VAN HAUSEN/FLAUSS, *Législation et réglementation en Suisse en matière de transplantation d'organes : un aperçu*, p. 1706 ; MORAND/SPRUMONT, *Vers une approche juridique globale*, pp. 43 ss. Signalons que les directives

du développement de cette pratique médicale et de sa généralisation, la dispersion des normes s'est avérée peu satisfaisante¹⁷¹⁰. Pour permettre à la Confédération de légiférer exhaustivement en la matière, une nouvelle base constitutionnelle était nécessaire¹⁷¹¹, ce qui fut chose faite avec l'adoption par référendum en 1999 de l'art. 24^{decies} aCst. Cette disposition a été reprise sans modification, exception faite de l'introduction d'un intitulé, dans la Cst. à l'art. 119a Cst.¹⁷¹².

ii. Droit constitutionnel : art. 119a Cst.

(a) *Mandat et principes devant guider l'action législative (art. 119a al. 1 et 2 Cst.)*

- 961 Outre l'attribution d'un mandat¹⁷¹³ à la Confédération l'invitant à légiférer dans le domaine de la transplantation d'organes¹⁷¹⁴, les al. 1 et 2 de l'art. 119a Cst. énoncent certains principes fondamentaux devant guider l'action législative en la matière (directives matérielles¹⁷¹⁵). Ainsi, le législateur est invité à « assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé »¹⁷¹⁶, ainsi qu'à « veiller à une répartition équitable des organes »¹⁷¹⁷. A notre sens, ces

médico-éthiques de l'ASSM relatives à la transplantation d'organes constituaient à cette époque le principal cadre normatif.

¹⁷¹⁰ AUBERT/MAHON, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999*, ad art. 119a Cst. n. 2, p. 948 ; PELLET, *Le droit du vivant sous l'angle constitutionnel*, p. 18 ; cf. également les motions ONKEN du 7 décembre 1993 (BOCE 1994 868) et HUBER du 28 février 1994 (BOCN 1995 887) invitant le Conseil fédéral à agir en la matière ; BORGHI, *Pour une réglementation constitutionnelle fédérale de la transplantation d'organes en Suisse*, pp. 23 ss.

¹⁷¹¹ Cf. OFJ, *Etat et étendue de la compétence législative de la Confédération dans le domaine de la médecine de transplantation*, expertise juridique du 7 juin 1995, in JAAC 1997 I 29 ss.

¹⁷¹² L'art. 24^{decies} aCst. a été adopté par référendum le 7 février 1999, soit après les votes finaux sur la nCst. Pour cette raison, la disposition porte un numéro hors-série.

¹⁷¹³ Il s'agit d'un mandat, et non seulement d'une faculté de légiférer. A ce sujet cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation*, FF 1997 III 613, p. 636 ; AUBERT/ MAHON, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999*, ad art. 119a Cst. n. 4, qui y voient une compétence législative concurrente et obligatoire ; PELLET, *Le droit du vivant sous l'angle constitutionnel*, pp. 18 s.

¹⁷¹⁴ Art. 119a al. 1 1^{ère} phrase Cst.

¹⁷¹⁵ AUBERT/MAHON, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999*, ad art 119a Cst. n. 6, p. 949.

¹⁷¹⁶ St-GallerK-SCHWEIZER/SCHOTT, ad art. 119a Cst. n. 11.

¹⁷¹⁷ A signaler toutefois que la dignité au sens de la protection de l'être humain contre la commercialisation de même que l'égalité sociale ne sont pas protégées par l'art. 119a Cst. selon l'expertise de l'OFJ (OFJ, *Gutachten vom 22. Juni 2004*, pp. 1456 ss).

principes n'ont qu'une pertinence limitée en matière transfusionnelle et n'appellent dès lors pas de commentaires particuliers.

(b) *Exigence de gratuité (art. 119a al. 3 1^{ère} phrase Cst.) et son applicabilité à la pratique transfusionnelle*

- 962 L'art. 119a al. 3 Cst. énonçant que « le don d'organes, de tissus et de cellules est gratuit » pourrait *a priori* trouver application quant à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques en raison de sa formulation large. Aussi convient-il de déterminer si ce principe conçu et énoncé dans la perspective de la médecine de la transplantation s'applique en dehors de ce cadre étroit, plus singulièrement en matière transfusionnelle.
- 963 A notre sens, et en accord avec la doctrine, tel est le cas¹⁷¹⁸. D'une part, la lettre de la disposition ne fait aucune exception parmi les organes, les tissus et les cellules humains. A juste titre, l'avis de droit de l'OFJ relatif à l'interprétation de la disposition constitutionnelle rappelle d'ailleurs expressément que « *gemäss Wortlaut erfasst das Unentgeltlichkeitsprinzip von Art. 119a Abs. 3 BV jede Spende von Organen, Geweben oder Zellen* »¹⁷¹⁹. D'autre part, la soumission au principe de gratuité du don de sang destiné à un usage thérapeutique ressort d'une interprétation historique de la norme constitutionnelle. Le Message relatif à celle-ci est en effet explicite. Il énonce d'abord que : « Certains organes, tissus ou cellules, tels que le sang [...] les produits sanguins [...] sont utilisés comme médicaments. Ils se présentent sous la forme de produits standardisés, prêts à l'emploi, après être passés par une ou plusieurs phases de préparation ou de transformation. Ces produits sont considérés comme « des organes, des tissus, des cellules. »¹⁷²⁰ Plus loin, le Message justifie l'exigence de gratuité en la liant à un impératif de sécurité sanitaire et de surcroît en illustrant un tel lien au moyen de la pratique transfusionnelle : « Dans les Etats où le don d'organes est

¹⁷¹⁸ Dans ce sens également, PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 297 ; St-GallerK-SCHWEIZER/SCHOTT, ad art. 119a Cst. n. 9, qui mentionnent expressément dans ce contexte le sang comme exemple de tissu ; UMMEI, *La réutilisation de tissus humains*, p. 33 : « Quant au premier terme du troisième alinéa, il n'instaure pas, contrairement à ce que son texte laisse entendre, l'extra-commercialité des organes, tissus et cellules. Cette disposition prescrit la gratuité des opérations impliquant des éléments corporels. Il en résulte donc une interdiction toute générale des aliénations à titre onéreux des organes, tissus et cellules prélevés sur le corps humain ».

¹⁷¹⁹ OFJ, *Gutachten vom 22. Juni 2004*, p. 1483 ; cf. CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation*, FF 1997 III 613, p. 637.

¹⁷²⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation*, FF 1997 III 613, p. 637.

rémunéré, on constate que des personnes dépendantes de l'alcool ou des drogues donnent du sang pour financer leur toxicomanie »¹⁷²¹. Eu égard à ce lien, une exclusion du sang de l'exigence de gratuité ne serait guère défendable, la gratuité ayant un effet similaire quant à la sécurité sanitaire que l'on soit en présence de dons de sang, d'organes ou d'autres tissus et cellules, même s'il est vrai que les dérivés plasmatiques peuvent représenter dans ce contexte une exception.

964 L'application du principe de gratuité au don de sang est rendue possible par le caractère directement applicable de l'art. 119a al. 3 1^{ère} phrase Cst.¹⁷²². En effet, le principe de gratuité tel qu'énoncé dans la disposition constitutionnelle n'a fait l'objet d'aucune concrétisation législative en relation avec le don de sang. Une loi fédérale a bien été adoptée sur la base du mandat attribué à la Confédération par l'art. 119a Cst., à savoir la LTransp, dont l'art. 6 concrétise et précise l'exigence de gratuité telle qu'énoncée dans la disposition constitutionnelle. Son al. 1^{er} indique ainsi qu'« il est interdit d'octroyer ou de percevoir un quelconque avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine », son al. 2 mentionnant pour sa part que le principe de gratuité ne fait pas obstacle à l'octroi d'une juste indemnisation du donneur. Le sang et les produits sanguins ont cependant été expressément exclus du champ d'application de la LTransp¹⁷²³. Seule la disposition constitutionnelle est dès lors pertinente quant à la gratuité du don en matière transfusionnelle. Dans la mesure toutefois où ces concrétisations législatives précisent l'exigence de gratuité conformément à l'esprit ressortant des travaux préparatoires, elles peuvent à notre sens trouver application par analogie en matière transfusionnelle.

965 Aussi convient-il de constater en définitive que c'est seulement avec l'adoption de la disposition constitutionnelle en 1999 que le don de sang et de plasma a été soumis de manière explicite au principe de gratuité sur l'ensemble du territoire suisse, alors même que l'OMS et le CoE recommandaient une telle mesure depuis plusieurs décennies. Eu égard à l'organisation du système de collecte de sang et de plasma en Suisse basée sur le monopole de fait du STS CRS œuvrant

¹⁷²¹ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation*, FF 1997 III 613, p. 641.

¹⁷²² St-GallerK-SCHWEIZER/SCHOTT, ad art. 119a Cst. n. 26 ; cf. OFJ, *Gutachten vom 22. Juni 2004*, p. 1462 ; MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 190.

¹⁷²³ Art. 2 al. 2 let. b (sang) et c (produits sanguins) LTransp. Cette exclusion est logique, dans la mesure où le sang et les produits sanguins relèvent de la LPTh et de ses ordonnances d'application.

sur la base de la non-rémunération, du droit contractuel et des droits de la personnalité qui imposent indirectement la non-rémunération du don, pareille lenteur n'a toutefois pas porté à conséquence.

3. Portée du principe de non-rémunération en droit suisse

a) En général

966 En droit suisse, l'exigence de gratuité du don n'a jamais fait obstacle à l'octroi au donneur de certaines compensations. A suivre MADER, l'exigence de gratuité n'est d'ailleurs pas absolue¹⁷²⁴. Aussi bien l'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants que la LTransp réservent même expressément la possibilité d'accorder certaines formes d'indemnisations au donneur parallèlement à l'exigence de gratuité¹⁷²⁵. D'une manière générale, les directives professionnelles vont dans le même sens. A titre d'exemple, les directives médico-éthiques de l'ASSM sur le don d'organes solides par des personnes vivantes¹⁷²⁶, non applicables au sang¹⁷²⁷, prévoient expressément qu'« une indemnisation appropriée pour perte de gains ou pour d'autres coûts liés au prélèvement » est due, à tout le moins tolérée¹⁷²⁸. Ces trois textes ne traitent toutefois pas de la question de la rémunération du don de sang, le premier parce qu'il ne prévoit la gratuité que pour les transplants et non pour le sang, les deux autres parce qu'ils excluent expressément le sang de leur champ d'application.

¹⁷²⁴ MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie ?*, p. 202.

¹⁷²⁵ Art. 17 al. 2 de l'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants ; art. 6 al. 2 LTransp. A ce sujet, cf. MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie ?*, pp. 199 ss.

¹⁷²⁶ ASSM, Directives médico-éthiques et recommandations « Don d'organes solides par des personnes vivantes », approuvées par le Sénat de l'ASSM le 20 mai 2008, disponibles sur www.samw.ch.

¹⁷²⁷ Point 1 des Directives médico-éthiques et recommandations « Don d'organes solides par des personnes vivantes ».

¹⁷²⁸ Points 3.2 et 3.4 des Directives médico-éthiques et recommandations « Don d'organes solides par des personnes vivantes ».

b) Quant à la pratique transfusionnelle

i. En général

967 La portée du principe de non-rémunération appliqué au don de sang doit se déterminer d'abord sur la base de l'art. 119a al. 3 1^{ère} phrase Cst. La lettre de la disposition n'est malheureusement pas d'un grand secours en ce qui concerne la portée du principe de gratuité, dans la mesure où seul le principe général est énoncé. Le Message du Conseil fédéral relatif à la disposition constitutionnelle n'aide pas plus à cerner la portée du principe. A défaut de précisions, il paraît juste de recourir aux concrétisations apportées par la LTransp au principe de gratuité tel qu'énoncé dans la disposition constitutionnelle et de les appliquer par analogie au don de sang. En effet, celles-ci sont à notre sens fidèles à l'esprit de l'art. 119a al. 3 1^{ère} phrase Cst. Il y a dès lors lieu de considérer que l'exigence de gratuité ne fait pas obstacle à l'octroi d'une contre-prestation au donneur représentant une indemnisation pour la perte de gain et les coûts occasionnés par son don ou un geste symbolique de remerciement¹⁷²⁹.

ii. Relativité de l'enjeu et nécessité de tolérance vis-à-vis des pratiques

968 Si la distinction entre rémunération et indemnisation peut être quelque peu délicate en certaines occasions, elle ne soulève pas de controverse dans la pratique transfusionnelle suisse. En effet, le STS CRS effectue ses collectes de sang sur la base du principe de bénévolat. La quasi-totalité des dons de sang collectés par le STS CRS respecte ainsi scrupuleusement le principe de gratuité dans la mesure où seuls des rafraîchissements et autres collations sont offerts au titre de contre-prestation. A titre exceptionnel, il se peut toutefois qu'un donneur de sang particulier (ou rare) puisse recevoir une modeste compensation¹⁷³⁰. Cela devrait être toléré dès lors que la pratique est réservée aux donneurs devant s'astreindre à des contraintes particulières, telles que don sur rendez-vous ou dons à fréquences spécifiques, lesquelles entraînent d'importants désagréments¹⁷³¹. Le SRTS vaudois a quant à lui offert le vaccin contre la grippe à ses donneurs et même un lingot d'or ou des bons-repas aux plus fidèles d'entre

¹⁷²⁹ Art. 6 al. 2 let. a et c LTransp appliquées par analogie ; à ce sujet, cf. MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie ?*, pp. 199 ss, dont les réflexions valent à notre sens en matière transfusionnelle.

¹⁷³⁰ Sur ces questions, cf. PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, p. 298.

¹⁷³¹ Dans ce sens également PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 299 s., qui y voit néanmoins parfois « une légère entorse au principe de gratuité ».

eux. De telles pratiques devraient également être considérées comme des indemnisations plutôt que comme des rémunérations et peuvent être tolérées. Une indemnisation plus significative qu'à l'habituel peut être justifiée, pour autant toutefois qu'elle reste inscrite dans des limites raisonnables, lesquelles doivent s'apprécier au cas par cas.

VI. Non-commercialisation du sang et des produits sanguins

A. Problématique

- 969 Les échantillons sanguins collectés à des fins d'utilisation thérapeutique constituent des choses appartenant en principe au service de transfusion les ayant prélevés. Son droit de propriété lui permet donc *a priori* d'en user et d'en disposer pour autant toutefois, comme vu *supra* (nn. 450 ss), que le rattachement personnel subsistant sur les parties détachées ne s'y oppose. Il convient d'analyser dans ce contexte si le législateur est intervenu afin de limiter la commercialisation de ces éléments par l'adoption de dispositions topiques, ce qui représenterait une réglementation permettant notamment à la personne-source d'être protégée d'une manière objective. Aussi s'agit-il d'analyser la mesure dans laquelle le sang collecté par un service de transfusion est susceptible d'entrer dans le commerce économique. A signaler que cette question est indépendante de celle de la gratuité du don, le droit pouvant parfaitement imposer la gratuité du don tout en tolérant la commercialisation de la partie séparée.

B. Bref aperçu de droit français

- 970 La question de la commercialisation des parties corporelles a fait l'objet de multiples développements dans la doctrine française. Après s'être focalisée sur la prétendue indisponibilité du corps humain, la doctrine s'est en effet portée sur la non-patrimonialisation du corps humain. Longtemps hostile à la patrimonialisation, la doctrine reconnaît désormais de manière croissante, mais parfois résignée, que les échantillons biologiques puissent être source de profit, quand bien même les prix de cession seraient encore parfois fixés par les autorités et les organismes de collecte travailleraient dans un système hors profit¹⁷³². A titre d'exemple, SAILLY-DI BELLA relève qu'« en pratique, force est de constater que ce principe [patrimonialisation] va s'appliquer avec plus ou moins d'intensité selon que l'on se situe en amont ou en aval dans la chaîne d'utilisation des éléments et produits du corps humain : ainsi, au stade du

¹⁷³² D'une manière générale, cf. art. L1221-1 ss CSP/FR.

prélèvement de l'élément ou de la collecte du produit, le principe de gratuité s'imposera de manière absolue. Mais une fois passé ce stade, le principe de gratuité s'appliquera tout d'abord de manière limitée en ce qui concerne la cession pour ensuite disparaître totalement au stade de l'exploitation.»¹⁷³³ Au stade de l'exploitation, les produits peuvent en effet se vendre et s'acheter sur un marché¹⁷³⁴. A signaler que les dérivés plasmatiques fabriqués par le LFB et conçus au moyen de sang collecté en France ou à l'étranger, ne peuvent être mis sur le marché français que si la matière première provient de donneurs non rémunérés, sauf exceptions restrictives¹⁷³⁵. Toutefois, les dérivés plasmatiques fabriqués par le LFB à partir de sang obtenu de donneurs bénévoles peuvent être exportés selon les règles du marché et donc entraîner un profit¹⁷³⁶. Les importations de produits sanguins labiles ne sont par ailleurs pas exclues du seul fait que la matière première aurait été acquise contre rémunération¹⁷³⁷. Des raisons pratiques, notamment dans l'éventualité d'une pénurie, ont justifié ce choix politique¹⁷³⁸.

C. *Droit suisse*

1. **Remarques liminaires**

- 971 Le STS CRS travaillant dans un système hors profit, on pourrait considérer que le bénéfice retiré par la vente des produits sanguins aux hôpitaux ou par la vente de matière première à l'industrie pharmaceutique ne résulte pas d'une commercialisation dès lors que ce bénéfice sert exclusivement à assurer la couverture de ses coûts d'exploitation. A notre sens toutefois, la vente des produits sanguins à un hôpital représente déjà une commercialisation du sang ou du plasma dès lors que le transfert des échantillons sanguins est exécuté contre paiement, dont le montant est même fixé selon les règles du marché s'agissant du plasma destiné à l'industrie pharmaceutique et des concentrés de plaquettes destinés aux hôpitaux, contrairement aux concentrés de globules rouges dont le prix est fixé par les autorités fédérales. Ceci dit, il est évident que la question de la commercialisation se pose plus particulièrement à partir du moment où les échantillons plasmatiques sont à la disposition des sociétés commerciales actives dans l'industrie pharmaceutique, leur exploitation générant d'importants profits. A ce stade, manifestement, comme le relève à juste titre SAILLY-DI BELLA en

¹⁷³³ SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, p. 221.

¹⁷³⁴ SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, p. 238.

¹⁷³⁵ Cf. GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 157.

¹⁷³⁶ GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 164.

¹⁷³⁷ GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 164.

¹⁷³⁸ GIOVANNANGELI, *Le sang humain prélevé et transfusé : l'état du droit et le droit de l'Etat*, p. 164.

référence au droit français, « la logique du marché supplante la logique du don philanthropique »¹⁷³⁹.

2. Interdiction de la commercialisation dans le droit interne ?

a) Droit constitutionnel

i. Ambiguïtés et interprétations

- 972 L'art. 119a al. 3 Cst. dispose que « le don d'organes, de tissus et de cellules humains est gratuit » et que « le commerce d'organes humains est interdit ». Selon une interprétation littérale du texte constitutionnel, l'interdiction du commerce ne porte donc que sur les organes, à l'exclusion des tissus et des cellules humaines dont seul le don initial doit survenir à titre gratuit.
- 973 Se fondant sur les travaux préparatoires, la doctrine apparaît peu encline à suivre le sens clair du texte constitutionnel. PELET soutient ainsi que « la volonté des Chambres ne pouvait être de prohiber la vente des organes, et de tolérer simultanément les transactions à titre onéreux portant sur le sang » et considère que le champ d'application de la prohibition du commerce s'appliquerait également aux tissus et cellules¹⁷⁴⁰. Dans un sens proche, MADER estime que « l'absence d'une interdiction du commerce pour les tissus et les cellules en tant que tels dans la disposition constitutionnelle constitue [...] une lacune, et non pas un silence qualifié »¹⁷⁴¹, d'où l'applicabilité de l'interdiction du commerce également aux tissus et cellules. D'une manière plus générale, PELLET considère que l'art. 119a al. 3 Cst. « se rapporte aux organes, cellules et tissus humains et en interdit le commerce »¹⁷⁴², ce qui sous-entend naturellement que le sang serait aussi soumis à l'interdiction de commerce.
- 974 La différence marquée entre la gratuité du don des cellules, tissus et organes et l'interdiction du commerce des seuls organes n'a pas été reprise dans la LTransp, laquelle prohibe aussi le commerce de tissus et de cellules.

¹⁷³⁹ SAILLY-DI BELLA, *La gratuité des éléments et produits du corps humain*, p. 237.

¹⁷⁴⁰ PELET, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?*, pp. 326 ss.

¹⁷⁴¹ MADER, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense – Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, p. 189.

¹⁷⁴² PELLET, *Le droit du vivant sous l'angle constitutionnel*, p. 19.

AUBERT/MAHON semblent en déduire que l'interdiction constitutionnelle du commerce s'appliquerait aussi aux tissus et aux cellules¹⁷⁴³.

- 975 Le fait que la Suisse, en ratifiant la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, n'ait pas émis de réserves relatives à l'interdiction de la commercialisation des parties corporelles, applicable au sang (art. 21), peut également laisser supposer que l'interdiction du commerce du sang existait déjà en droit interne, d'où la tentation de la fonder sur l'art. 119a al. 3 Cst.
- 976 Il apparaît pourtant douteux que l'on puisse déduire une interdiction du commerce du sang de l'art. 119a al. 3 Cst. L'expertise de l'OFJ du 22 juin 2004 va d'ailleurs dans le même sens. Après avoir rappelé que le principe de non-rémunération vaut pour les organes, les tissus et les cellules, l'OFJ indique que « *das Handelsverbot von Art. 119a Abs. 3 BV gilt nur für Organe* »¹⁷⁴⁴. Premièrement, la lettre de la disposition constitutionnelle, particulièrement explicite, impose l'interdiction du commerce aux seuls organes. On ne saurait selon nous se distancier d'un texte dont la teneur est particulièrement explicite. Deuxièmement, les travaux préparatoires ne comportent à notre sens aucun élément démontrant une quelconque volonté du législateur de soumettre le sang à l'interdiction de commerce. Troisièmement, et d'une manière plus générale, la réalité de la commercialisation du sang était connue lors de l'adoption de la norme constitutionnelle, comme cela ressort du Message du Conseil fédéral relatif à la LPTh, lequel énonce notamment que le stockage du sang a été assimilé dans cette loi à une importation « afin que les autorités exécutives puissent continuer à exercer un contrôle sur les courtiers (brokers) qui font le commerce du sang et de produits sanguins sur le plan international »¹⁷⁴⁵. Les autorités avaient ainsi, au moment de l'adoption de la disposition constitutionnelle, plus l'ambition d'assumer la réalité du sang-marchandise que celle de l'interdire. On ose d'ailleurs espérer que le législateur serait alors intervenu en adoptant une disposition constitutionnelle plus explicite s'il avait véritablement souhaité interdire le commerce du sang.
- 977 Cela étant, l'interdiction étant désormais ancrée dans un instrument international liant la Suisse, à savoir la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, la question de l'interdiction constitutionnelle du commerce du

¹⁷⁴³ AUBERT/MAHON, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999*, ad art. 119a Cst. n. 9, p. 951.

¹⁷⁴⁴ OFJ, *Gutachten vom 22. Juni 2004*, p. 1484.

¹⁷⁴⁵ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3215.

sang peut être laissée ouverte, sauf si l'on voulait déduire de la disposition constitutionnelle des exigences allant au-delà de celles de ladite convention.

b) *LPT*

978 La *LPT* est muette sur la question de la commercialisation du sang. Focalisée sur la sécurité transfusionnelle, elle ne contient en effet aucune exigence particulière s'agissant de la commercialisation du sang et du plasma. Comme vu *supra* (n. 976), les travaux préparatoires, plus singulièrement le Message du Conseil fédéral relatif à la *LPT* laissent certes supposer que le législateur connaissait l'existence de la commercialisation du sang¹⁷⁴⁶, mais aucune disposition particulière n'a été adoptée pour empêcher ces pratiques. On a simplement donné aux autorités les moyens d'exercer un contrôle sur les flux internationaux de sang et de produits sanguins, ce qui sous-entend par ailleurs leur existence.

3. Interdiction de la commercialisation dans la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine (renvoi)

979 Comme vu *supra* (n. 544), la Suisse a ratifié la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, laquelle est entrée en vigueur le 1^{er} novembre 2008. Celle-ci contient à son art. 21 une interdiction de la commercialisation des parties corporelles. Comme déjà relevé, cette interdiction est toutefois particulièrement relative dès lors qu'elle autorise tant la rémunération des travaux techniques que la vente de produits ayant subi une transformation. La pratique transfusionnelle du XXI^e siècle impliquant des travaux techniques et la transformation du sang complet, l'exigence de la Convention apparaît faible.

980 La Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine représente à notre sens la seule source juridique directement applicable en Suisse limitant la commercialisation des parties corporelles. Même si l'on admettait que l'art. 119a al. 3 Cst. interdisait aussi la commercialisation du sang, il paraît exclu par ailleurs que l'on puisse lui reconnaître des exigences allant au-delà de celles fixées à l'art. 21 de la Convention.

981 La question de la commercialisation s'appréciant juridiquement en Suisse au seul regard de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, nous

¹⁷⁴⁶ CONSEIL FÉDÉRAL, *Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux*, FF 1999 3151, p. 3215.

pouvons dès lors renvoyer à ce qui a été dit *supra* (nn. 552 ss) à propos de l'art. 21 de cette convention.

4. Non-rémunération du don et non-commercialisation du sang

- 982 La Suisse représente ainsi un exemple d'Etat où l'accent a été mis sur la non-rémunération du don plutôt que sur la non-commercialisation des produits issus du corps humain. Tandis qu'une disposition constitutionnelle impose la gratuité, certes relative, du don de sang, la non-commercialisation des produits issus de ce sang n'a donné lieu à aucun encadrement en droit interne. Certes, un instrument de droit international auquel la Suisse a adhéré contient-il certaines restrictions à cette commercialisation, celles-ci sont toutefois quasiment sans pertinence quant à l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques telle qu'elle se pratique aujourd'hui.
- 983 Bien que la non-rémunération du don de sang s'impose en Suisse de par le fonctionnement même du système d'approvisionnement sanguin sous l'égide du STS CRS, éventuellement aussi par le droit des obligations, le législateur est intervenu pour imposer la non-rémunération du don de sang par le biais d'une disposition constitutionnelle, par une voie détournée il est vrai, les réflexions à la base de cette interdiction ayant plus porté sur les organes que sur le sang. A l'inverse, alors que la commercialisation du sang est évidente à l'heure actuelle et qu'elle pourrait appeler quelque encadrement législatif, le législateur n'est jamais intervenu directement, seule la ratification d'un instrument international imposant des exigences dépourvues de grande pertinence en matière transfusionnelle ayant eu lieu à ce propos. Même si l'on voulait considérer que le sang entre dans le champ d'application de l'interdiction de commerce de l'art. 119a al. 3 Cst., il faudrait admettre que cette interdiction n'impliquerait aucun changement dans la pratique transfusionnelle suisse en raison de ses faibles exigences.
- 984 Il demeure curieux à notre sens d'imposer la gratuité du don de sang tout en tolérant la commercialisation du sang. Il est vrai que la situation suisse n'apparaît *a priori* pas choquante dès lors que le STS CRS, s'il commercialise bel et bien le sang et le plasma, demeure fondé sur un système hors profit ou de couverture des coûts. La vente du sang ou du plasma lui permet ainsi de maintenir le prix de vente des composants sanguins à un niveau plus bas que si le revenu provenant de la vente du plasma excédentaire n'existait pas, ce qui apparaît positif. L'exploitation commerciale du plasma collecté à titre gratuit mais racheté au prix du marché par l'industrie pharmaceutique apparaît moins

légitime, même s'il est évident que les travaux techniques nécessaires à isoler les protéines méritent rémunération. Il apparaîtrait plus logique que le plasma collecté par les services de transfusion sur la base d'un geste altruiste du donneur soit industrialisé par des structures travaillant également dans une perspective de non-profit plutôt que par des sociétés commerciales réalisant d'importants profits grâce à ces activités et pouvant par hypothèse vendre le dérivé plasmatique à un prix tel qu'il serait inabordable pour le donneur. Tel n'est malheureusement plus le cas en Suisse depuis la vente du LCB par la CRS. Le système hors profit ne dispose en effet plus aujourd'hui d'infrastructures pour le fractionnement, ce que l'on peut regretter.

VII. Anonymat, autosuffisance, utilisation optimale (aperçu)

- 985 Malgré les multiples recommandations émises quant aux nécessités d'atteindre l'autosuffisance en sang et produits sanguins, de respecter le principe d'anonymat en matière transfusionnelle et d'utiliser le sang et le plasma de manière optimale, lesquelles répondent toutes à des impératifs d'ordre bioéthique évidents, ces principes n'ont donné lieu à aucun ancrage juridique en Suisse, contrairement à ce qui a parfois pu être observé chez nos voisins ou dans l'UE. La LPTh se focalisant sur la seule sécurité sanitaire, elle ne contient aucune disposition d'ordre bioéthique en général, ni quant à l'autosuffisance en particulier. Dans le même sens, aucune disposition n'interdit expressément l'importation de sang et produits sanguins issus de dons ne respectant pas les exigences bioéthiques imposées en Suisse¹⁷⁴⁷.
- 986 L'exigence d'anonymat est mentionnée à plusieurs reprises dans le droit français. Selon l'art. L 1221-7 CSP/FR, le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur et aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée, sauf en cas de nécessité thérapeutique. Il s'agit là d'une émanation d'un principe général applicable au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain tel qu'ancré à l'art. 1211-5 CSP/FR. En Suisse, le principe d'anonymat n'a pas été formellement inscrit dans le droit. Il est néanmoins suivi par le STS CRS dans sa pratique et soulève peu de discussions.
- 987 Le principe d'utilisation optimale du sang n'a pas fait l'objet de concrétisations législatives explicites en Suisse. L'absence de normes à ce propos semble légitime dès lors que la question de l'utilisation optimale du sang ressort plus de

¹⁷⁴⁷ Cf. art. 32 ss OAMéd.

la médecine que du législateur. On voit mal le législateur imposer aux médecins, par exemple, le nombre maximal de concentrés de globules rouges ou à déterminer dans quelles circonstances le recours à une transfusion gourmande en sang apparaîtrait justifiée. Cela dit, le législateur aurait pu prendre des mesures pour éviter que seules les protéines les plus profitables soient isolées.

CONCLUSION

- 988 D'une manière générale, comme l'expose MORVAN, « des récits mythologiques aux derniers projets des scientifiques, l'histoire des utilisations des produits biologiques d'origine humaine surprend par ses prouesses et sa fulgurante ascension »¹⁷⁴⁸. L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques est à cet égard exemplaire. La façon dont la transfusion sanguine est pratiquée aujourd'hui dans les pays développés est le fruit d'une longue évolution, dont certaines étapes ont fortement marqué les consciences. De magique ou mystique, le sang est ainsi devenu, au fil de l'histoire, industriel, puis même stratégique, sans toutefois perdre totalement son caractère sacré ou, plus simplement, symbolique¹⁷⁴⁹. Force est d'admettre que la perception du sang a radicalement changé au cours de l'histoire, notamment durant la seconde partie du XXe siècle¹⁷⁵⁰.
- 989 Les réflexions menées aujourd'hui sur l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques ne peuvent faire complètement abstraction du contexte dans lequel la transfusion sanguine est née et s'est développée pendant plusieurs siècles, généralement bien loin d'une quelconque rationalité. L'image traditionnelle de la transfusion, à savoir celle de sang complet – la sève de l'Homme –, demeure gravée dans les mémoires¹⁷⁵¹. Pour beaucoup, le sang reste par ailleurs lié aujourd'hui encore à de nombreuses croyances¹⁷⁵². Aussi certaines personnes peinent-elles encore à considérer cette substance en tant que moyen thérapeutique dans une seule perspective scientifique, une partie d'entre elles refusant même toute utilisation de sang à des fins thérapeutiques, par exemple les témoins de Jéhovah, dont le rejet de toute transfusion a été très médiatisé.

¹⁷⁴⁸ MORVAN, *Les flux transfrontières de produits biologiques d'origine humaine*, p. 36.

¹⁷⁴⁹ STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. XIII ; BAUD, *La nature juridique du sang* (non paginé) ; CCNE, *Avis n° 28 sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain*, p. 2 ; CAMPORESI, *La sève de la vie*, pp. 1 ss.

¹⁷⁵⁰ Cf. WALLER, *Historical perspectives on blood & plasma products, the stakeholders and the issues*, p. 7.

¹⁷⁵¹ Dans ce sens, cf. HERMITTE, *Intervention*, p. 218 : « Le modèle sur lequel nous sommes habitués à raisonner est celui du don du sang, pratiqué depuis le XIXe. Le sang que l'on prélevait sur quelqu'un était transfusé tel quel à quelqu'un d'autre. Dans les premiers temps, le donneur était allongé à côté du receveur. »

¹⁷⁵² A ce sujet, cf. notamment STARR, *Blood, an epic history of medicine and commerce*, p. 157 et les nombreux exemples cités ; BAUD, *La nature juridique du sang* (non paginé).

990 Malgré le poids des croyances et de l'Histoire, l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques représente aujourd'hui une véritable discipline scientifique, dont l'objet principal n'est ni le donneur ni le receveur, mais bien la matière sang pris dans une acception strictement biologique, soit un tissu d'une extrême complexité, composé de multiples éléments pouvant être utilisés notamment à des fins thérapeutiques¹⁷⁵³. Deux conclusions au moins peuvent être tirées d'une telle évolution. Premièrement, les liens entre le donneur de sang et le receveur de produits finis semblent n'avoir jamais été aussi ténus¹⁷⁵⁴. Cela est le fruit de plusieurs avancées, dont la principale a certainement été le remplacement de la transfusion de bras à bras par la transfusion de sang conservé¹⁷⁵⁵. Indéniablement, l'usage du flacon puis de la poche stérilisée a porté un coup à la valeur symbolique qui s'attachait alors encore au sang et liait directement le donneur au receveur. Deuxièmement, il faut admettre que l'essor de l'utilisation de composants sanguins plutôt que de celle de sang complet et l'émergence des dérivés plasmatiques ont contribué à estomper le lien existant entre la matière première et le produit fini. Cela est d'autant plus vrai en ce qui concerne les dérivés plasmatiques, lesquels ont toute l'apparence d'un médicament. Comme le relève à juste titre SICARD, « les produits dits labiles ne sont pas à la source du même imaginaire que les produits stables »¹⁷⁵⁶. Faire la relation entre le sang, tissu vital à forte valeur symbolique et sacrée, parfois même considéré comme le siège de l'âme ou de la personnalité, et le concentré de facteur de coagulation préparé au moyen de lourdes techniques industrielles n'est en effet pas chose aisée. Comme le constate avec un certain fatalisme HERMITTE, « matériellement, le sang est préparé, fractionné, conservé, à tel point que l'on ne transfuse plus du sang-organe, mais du sang-produit manufacturé »¹⁷⁵⁷.

¹⁷⁵³ Cf. EDELMAN, *L'être humain, matière première rentable*, p. 80, qui relève d'une manière générale que « le corps humain apparaît comme un objet parcellisé relevant de plusieurs spécialités ».

¹⁷⁵⁴ Cf. par exemple LECA, *Corpus id est persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 48, qui précise que les développements de la pratique transfusionnelle ont eu pour effet de générer la tentation de considérer le sang comme une chose, « tentation accentuée par la règle de l'anonymat du donneur qui rompt tout lien entre la personne et ce produit humain » ; dans un sens proche, HERMITTE, *Intervention*, pp. 218 ss.

¹⁷⁵⁵ Dans ce sens, notamment BAUD, *La nature juridique du sang* (non paginé) ; HERMITTE, *Intervention*, p. 218, laquelle relève que « le don ne se fait plus d'un homme à un autre, mais d'un homme envisagé en tant que « matériau biologique » à une entreprise qui se chargera de la transformation, puis vendra un produit le plus souvent profondément différent du produit donné ».

¹⁷⁵⁶ SICARD, *Ethique et transfusion : reposer les questions*, p. 228.

¹⁷⁵⁷ HERMITTE, *Le sang et le droit*, p. 282 ; cf. également HERMITTE, *Intervention*, p. 219.

- 991 S'il convient d'éviter d'aborder l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques en ayant à l'esprit la transfusion telle que pratiquée il y a un demi-siècle, il sied également de ne pas négliger le fait que même le dérivé plasmatique le plus élaboré est issu d'une matière première biologique¹⁷⁵⁸. Les conséquences en sont nombreuses, tant dans une perspective bioéthique que dans celle de santé publique.

- 992 Les enjeux sanitaires de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques sont multiples et de surcroît parfois contradictoires, parfois interdépendants. L'objectif consiste principalement à garantir une disponibilité suffisante de produits sanguins sûrs, à un prix supportable pour le système de soins. Or, un tel objectif est difficile à atteindre. La disponibilité suppose *a priori* une sélection peu stricte des donneurs et une limitation des motifs d'exclusion au don, sauf à pouvoir compter sur un large cercle de donneurs permettant sa réduction sans entraîner de conséquences négatives du point de vue de la disponibilité de produits sanguins. La sécurité de la pratique transfusionnelle exige quant à elle une stricte sélection des donneurs et le respect d'un nombre maximal de barrières de sécurité, tels que tests de dépistage ou processus d'inactivation des virus et bactéries. Ces barrières de sécurité nécessitent toutefois un investissement important qui se répercute sur le système de soins, dont l'augmentation continue des coûts soulève opprobres et résignation. Dans ce contexte, il n'apparaît pas illégitime de se demander jusqu'à quel point on sera en mesure d'adopter et de financer tout système pouvant contribuer, parfois dans une faible mesure, à maximaliser la sécurité sanitaire. Il n'est pas certain en effet que le système de soins puisse couvrir les exigences d'une sécurité maximaliste, quand bien même le drame du VIH marque encore les esprits. Il s'agit donc pour les autorités sanitaires d'effectuer une pesée des intérêts afin de suivre une politique raisonnable et pondérée.
- 993 Quelque vingt années après le drame du sang contaminé par le VIH, l'approche de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques reste encore fortement influencée par ce drame. Garantir la sécurité sanitaire représente l'ambition principale en matière transfusionnelle, les questions de disponibilité et de financement restant au second plan. La tâche des autorités en matière de sécurité

¹⁷⁵⁸ Cf. HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 334, laquelle observe que « dans la substance totalement transformée par l'industrie perdure quelque chose de l'origine humaine ».

transfusionnelle est toutefois ardue, l'évolution technique et scientifique étant constante – il s'agit donc de s'y adapter –, le « marché » des donneurs et des produits sanguins s'étant mondialisé et la nature étant susceptible de réserver de bien mauvaises surprises à la transfusion sanguine. Le strict respect du principe de précaution montre ses limites dès lors qu'une approche trop précautionneuse est susceptible d'entraîner pénurie ou à tout le moins de créer un risque pour l'approvisionnement en produits sanguins. Il devrait être rappelé dans ce contexte que le risque zéro n'existe pas en matière transfusionnelle, tout au plus peut-on entreprendre des actions pour s'en rapprocher. Toute mesure existante propre à améliorer théoriquement la sécurité transfusionnelle doit-elle être adoptée ? Cela ne nous apparaît pas certain, même s'il est impératif d'éviter d'entretenir l'image du risque transfusionnel tel que provenant du drame du sang contaminé.

- 994 La pratique transfusionnelle soulève de nombreux questionnements d'ordre sociétal ou bioéthique auxquels se réfère constamment la doctrine juridique, soit notamment l'intangibilité du corps humain, l'indisponibilité du corps humain, la non-rémunération du don, la non-commercialisation des parties corporelles et, d'une manière moindre, l'anonymat du don, l'autosuffisance en sang et produits sanguins ainsi que l'utilisation optimale du sang.
- 995 Ces principes semblent généralement être interdépendants les uns des autres et s'inscrire dans une vision globale de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. Ces principes sont ainsi invoqués depuis la Seconde Guerre mondiale à l'appui d'une approche dite humaniste de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. Les arguments invoqués en soutien (ou en rejet) de ces principes vont néanmoins bien au-delà du champ bioéthique et incluent de prétendus effets en matière de sécurité sanitaire ou d'approvisionnement en sang et produits sanguins.
- 996 La stricte application de principes « historiques » est encore parfois défendue alors même qu'une approche empirique de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques laisse supposer que ceux-ci n'ont plus qu'un lointain lien avec la réalité telle qu'elle s'est développée au cours des dernières décennies, s'agissant notamment des dérivés plasmatiques. Aussi ces principes ne peuvent-ils plus avoir aujourd'hui qu'un caractère relatif, et non pas absolu. Tel est notamment le cas des principes d'intangibilité, d'indisponibilité, de non-rémunération ou de non-commercialisation dès lors que ceux-ci s'opposeraient, si appliqués

strictement, à l'utilisation du sang telle que pratiquée à l'ère biotechnologique. Le strict respect des principes d'intangibilité et d'indisponibilité interdirait même *de facto* à un individu de donner son sang pour aider son prochain, alors même que l'on ne remet généralement plus en doute aujourd'hui la valeur morale du don de sang. Même s'ils sont parfois peu suivis et qu'ils ont un caractère relatif, ces principes n'en demeurent pas moins importants. Ils forment à notre sens une barrière contre certaines dérives et s'inscrivent dans une vision humaniste de la pratique transfusionnelle que l'on doit défendre.

- 997 L'utilisation de tels concepts dans les débats bioéthiques apparaît parfois ambiguë. On aime ainsi faire référence aux principes de gratuité, de non-rémunération, de bénévolat, de non-commercialité ou encore de hors-profit pour s'inscrire dans une approche humaniste de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, tout en admettant souvent de multiples entorses à ceux-ci, entorses que l'on considère comme étant acceptables éthiquement. Aussi, les références à ces principes ne peuvent avoir qu'une valeur indicative ou une valeur d'orientation en matière transfusionnelle dès lors que la pensée véritable de leur auteur ne peut pas toujours en être directement déduite. On juge en effet parfois ces principes comme nécessaires tout en les interprétant d'une manière si large qu'on perd de vue les exigences qu'ils devraient comporter.
- 998 D'une manière plus générale, les approches apparaissent extrêmement nuancées et les positions quant aux principes fondamentaux multiples. Deux approches de la pratique transfusionnelle s'affrontent, l'une orientée sur le strict respect de valeurs et l'autre sur la liberté économique des acteurs ainsi que sur les résultats quantitatifs à atteindre du point de vue de l'approvisionnement en sang et produit sanguin. Entre ces deux positions, toutes les positions médianes ont leurs défenseurs. La littérature effectue constamment une propre pesée des intérêts, penchant parfois vers le respect strict des principes, parfois vers la seule liberté des donneurs ou celle des établissements actifs en matière d'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. Cela étant, les choix et arbitrages que doit faire le législateur quant à ces questions de nature sociétale ou bioéthique n'apparaissent guère évidents.

- 999 Il ressort de l'analyse de la personne dans sa corporalité, ce que nous avons d'ailleurs anticipé dès l'introduction, une double approche de l'être humain et de ses prérogatives sur sa corporalité en lien avec le développement biotechnologique. D'une part, on peut sentir dans le droit une volonté de

reconnaître à l'être humain de larges pouvoirs sur son corps et de le placer ainsi au centre de la gestion de son corps. Il s'agirait ce faisant de renforcer la maîtrise de l'individu sur sa corporalité et de le responsabiliser. D'un autre côté, on sent la nécessité d'encadrer strictement ces pouvoirs.

1000 La tendance considérant l'homme comme le titulaire de larges prérogatives sur son corps s'inscrit dans le prolongement d'une représentation individualiste, égalitaire et libérale de l'être humain telle qu'ancrée aujourd'hui dans nos sociétés¹⁷⁵⁹. Tout homme étant considéré comme un sujet de droit égal aux autres, « son indépendance doit nécessairement être préservée à l'encontre de ses semblables »¹⁷⁶⁰. Il s'impose ainsi de reconnaître à chaque individu un pouvoir sur son corps, afin d'éviter qu'une personne puisse être soumise, d'une façon générale, à la volonté de tiers. L'ordre juridique suisse repose aujourd'hui grandement sur le principe de l'autonomie de la volonté individuelle. Afin que l'individu puisse user de cette autonomie, il apparaît impératif de lui reconnaître de larges prérogatives sur son corps. Aussi l'individu devrait-il pouvoir aujourd'hui se prévaloir de droits et de libertés étendus en ce qui concerne son corps, étant relevé que ceux-ci ne doivent toutefois pas être illimités et que se pose dès lors la question de leur limite.

1001 Une vision plus solidaire ou communautaire selon laquelle la politique des corps appartiendrait plutôt à la patrie ou à la nation et justifierait – dans quelques cas – certains sacrifices de l'individu s'est complètement estompée. L'idée que le corps puisse constituer un lieu d'expression du pouvoir de l'Etat ou de Dieu, ou du moins, de l'intérêt général¹⁷⁶¹, a également été progressivement abandonnée. Seul le rejet de cette vision communautaire du corps permet de penser le rapport de chacun à son corps comme une « affaire strictement privée, la plus privée de toutes »¹⁷⁶², permettant d'accorder à la personne de larges pouvoirs sur son corps. Force est toutefois d'observer que la pénurie de parties corporelles destinées à un usage thérapeutique a donné un second souffle à l'idée que l'homme ne serait pas qu'un individu, mais également un citoyen ou un membre d'une communauté, et qu'à ce titre un effort particulier pourrait être attendu de sa part, au besoin en l'imposant par le droit¹⁷⁶³. Dans un sens proche, LECA

¹⁷⁵⁹ D'une manière générale à ce sujet, cf. LHUILIER, *L'homme-masque*, pp. 1 ss.

¹⁷⁶⁰ DECOQ, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne*, p. 139.

¹⁷⁶¹ Cf. HENNETTE-VAUCHEZ, *Disposer de soi ?*, p. 386.

¹⁷⁶² PARIENTE-BUTTERLIN, *Corps humain, droit et politique*, p. 64 ; CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV, *A qui appartient le corps humain ?*, pp. 71 ss.

¹⁷⁶³ Notamment PARIENTE-BUTTERLIN, *Corps humain, droit et politique*, pp. 63 ss.

relève que certains auteurs ont récemment évoqué « l'idée d'un droit supérieur sur les corps des citoyens et sur les éléments et parties de ces corps, emportant [...] des obligations de faire »¹⁷⁶⁴, l'auteur concluant qu'« on peut fustiger ces survivances d'un interventionnisme moral incompatible avec l'auto-disposition individuelle... ou se féliciter qu'un Etat agnostique, voire athée, ait repris à son compte ce « minimum éthique » qu'une société doit à tout prix préserver »¹⁷⁶⁵.

- 1002 L'approche suisse ne laisse ni clairement transparaître que le développement biotechnologique aurait affirmé ou renforcé les prérogatives de l'individu sur son corps, ni transparaître que les prérogatives individuelles auraient été plus fortement encadrées en lien avec ce développement. A notre sens, l'approche doit être nuancée selon que l'on aborde le corps humain sous l'angle du principe d'intangibilité ou sous l'angle du principe d'indisponibilité.
- 1003 D'un côté, s'agissant du principe d'intangibilité du corps humain, le droit suisse a abandonné tout paternalisme et exige aujourd'hui du patient un consentement libre et éclairé pour pouvoir porter une atteinte justifiée à sa corporalité. Cela vaut également en présence d'un prélèvement de sang. Dans le même sens, le législateur n'a pas jugé opportun de contraindre un individu, respectivement un groupe particulier d'individus, par l'adoption d'une base légale, à donner son sang, donc à subir une atteinte à son intégrité physique, dans le seul but de venir en aide à son prochain. Il n'est pas certain d'ailleurs qu'une telle façon de procéder ait respecté le droit constitutionnel. Aussi, nul n'est obligé juridiquement de donner son sang – ou ses organes – à des fins d'utilisation thérapeutique ; chacun demeure libre de ce faire, quitte même à ce que des produits thérapeutiques issus d'échantillons biologiques manquent au système de soins. Dans ce sens, l'être humain a manifestement été placé au centre de la gestion de son corps, ce qui apparaît satisfaisant¹⁷⁶⁶.
- 1004 D'un autre côté, s'agissant de la disponibilité du corps humain, le droit suisse encadre encore beaucoup la liberté de l'individu en lien avec le développement biologique. De ce point de vue, l'autodétermination de l'individu apparaît limitée, même si l'on ressent quelque légère ouverture dans la doctrine récente. Le droit n'admet que les actes de disposition conformes aux mœurs, dont de nombreux actes demeurent encore exclus. On considère ainsi que la personne ne peut disposer de parties corporelles qu'à titre exceptionnel, le don de sang

¹⁷⁶⁴ LECA, *Corpus id persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 74.

¹⁷⁶⁵ LECA, *Corpus id persona ?*, *Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain*, p. 76.

¹⁷⁶⁶ Dans un sens identique par rapport au droit français, cf. LABRUSSE-RIOU, *Réflexions terminales*, p. 270.

entrant toutefois dans le régime d'exception. A notre sens, l'approche juridique s'avère être ici plutôt paternaliste et suscite quelques interrogations quant au fait de savoir à qui de l'Etat ou de la personne appartient la gestion du corps humain. Il ne serait pas illégitime à notre sens de renforcer le libre choix de la personne quant aux actes de disposition et de lui reconnaître de plus larges prérogatives en la matière. On peut imaginer que l'être humain puisse disposer valablement de parties corporelles à des fins cosmétiques ou à d'autres fins encore réprouvées par la doctrine sur la base des art. 27 ss CC. Cela dit, les exigences d'ordre bioéthique justifient évidemment quelques restrictions, sauf à devoir être confrontés à l'avenir à de multiples abus.

- 1005 Le droit civil suisse repose clairement sur une approche moniste de la personne. L'approche dualiste, visant *in fine* à affirmer plus fortement le rôle de la personne-source quant à la gestion de son corps, n'est pas défendue par la doctrine suisse. Le rejet de la thèse dualiste est à notre sens justifié. Outre qu'une telle approche ne correspond pas à notre héritage, les arguments avancés par la doctrine minoritaire française abordant la corporalité de l'être dans une approche dualiste ne nous paraissent pas suffisants pour les rejoindre et soutenir une telle thèse en droit suisse. Qualifier la relation de la personne à son corps en termes de droits réels n'apporte à notre sens aucun avantage significatif quand bien même cela aurait l'avantage de mieux s'inscrire dans le développement biotechnologique qui marque une différence claire entre personne et corps humain. A titre d'exemple, le droit de disposition peut se déduire des droits de la personnalité plutôt que du droit de propriété et ne nécessite pas qu'il faille reconnaître un droit réel, plus singulièrement un droit de propriété à la personne sur son corps. Il apparaîtrait opportun toutefois que la doctrine civiliste s'ouvre quelque peu s'agissant des actes de disposition et qu'elle reconnaisse plus largement, dans ce contexte, le droit à l'autodétermination de la personne, notamment sa faculté à conclure des actes juridiques en lien avec sa corporalité.

- 1006 Si, dans l'approche moniste de la personne valant en Suisse, le corps humain représente un attribut de la personnalité, le sang séparé de cette corporalité ne peut que constituer une chose. Que le sang soit destiné à une recherche biomédicale, à une utilisation thérapeutique homologue ou à une transfusion autologue demeure sans conséquence du point de vue des droits réels. De ce point de vue, le sang constitue donc une chose ordinaire. Seules les réglementations topiques encadrant certaines utilisations de parties corporelles,

par exemple le sang, et le rattachement personnel qui subsiste sur ces parties permettent de prendre en compte les particularités de celles-ci en les soumettant à un régime spécifique.

- 1007 La question de l'acquisition de la propriété sur les parties détachées est controversée en Suisse. La position de la doctrine majoritaire reconnaissant à la personne-source une acquisition originaire de la propriété sur la base de l'art. 643 al. 1 CC devrait être rejetée. Avec la doctrine minoritaire, nous soutenons en effet que la propriété du sang est acquise par le service de transfusion dès son prélèvement, en vertu de sa prise de possession et de sa volonté d'appropriation. A notre sens, une telle position ne place pas la personne-source dans une situation défavorable – par rapport à la thèse soutenue par la doctrine majoritaire – dès lors que le rattachement personnel et le droit contractuel offrent à celle-ci les moyens de bénéficier d'une protection adéquate.
- 1008 Si le sang prélevé du corps humain peut faire l'objet d'un droit de propriété, un rattachement personnel subsistant sur cette partie doit également être reconnu. Aussi deux droits absolus au moins coexistent-ils sur le même objet, le droit de propriété et les droits de la personnalité. En cas de conflit, le rattachement personnel peut naturellement primer le droit du légitime propriétaire. A notre sens, ce dernier pourrait même être contraint par le juge de transférer la propriété du sang à la personne-source lorsqu'une telle mesure s'impose pour sauvegarder ses intérêts prépondérants. Cela dit, le rattachement personnel est difficile à mettre en œuvre par la personne-source, celle-ci ignorant généralement l'utilisation faite de son échantillon sanguin. Le rattachement personnel s'estompe par ailleurs dès lors que le sang est anonymisé de manière irréversible ou industrialisé à l'extrême. Dans de tels cas, le droit de propriété ne connaît plus de limites en lien avec le rattachement personnel. Seules des règles objectives, généralement de droit public, seraient donc susceptibles de s'ériger contre l'exercice libre, et potentiellement choquant, du droit de propriété.
- 1009 L'utilisation du sang par le service de transfusion à des fins de recherche biomédicale sous la forme anonymisée ne représente pas une réutilisation du sang dès lors que la personne-source consent à cette fin lors de son don, ce qui apparaît d'ailleurs critiquable. Au contraire, des recherches sous les formes codée ou non codée constituent des réutilisations dans la mesure où celles-ci n'ont pas été consenties lors du don et qu'aucune information à ce sujet n'est généralement donnée à la personne-source. Un consentement subséquent au prélèvement est ainsi nécessaire pour que de telles recherches puissent être menées sur les échantillons sanguins prélevés par un service de transfusion. Une réutilisation de sang à des fins de recherche sous la forme codée suppose un

consentement général, une réutilisation sous une forme non codée suppose un consentement express.

- 1010 Il n'apparaît pas impératif que le donneur consente de manière expresse sur la base d'une information détaillée pour que le service de transfusion puisse transférer le plasma collecté à l'industrie pharmaceutique afin que soient extraites des protéines plasmatiques. Il en va toutefois différemment en cas d'exploitation commerciale du plasma par l'industrie pharmaceutique. Dans un tel cas, deux possibilités sont offertes au service de transfusion pour œuvrer dans le respect des droits de la personnalité de la personne-source. Soit il informe la personne-source lors du don quant à l'hypothétique sort commercial du plasma collecté. Dans ce cas, le consentement initial de la personne-source couvre cette utilisation. Ladite exploitation ne constituerait dès lors pas une réutilisation au sens strict du terme. Soit le service de transfusion passe sous silence au moment du prélèvement ce sort commercial, si bien que l'exploitation commerciale devrait être analysée comme une réutilisation non couverte par le consentement donné au moment du prélèvement, laquelle nécessiterait ainsi un consentement spécifique de la personne-source, subséquent au prélèvement.

- 1011 Rarement la réglementation d'un domaine aura été autant influencée par les travaux menés à une échelle supranationale, et notamment par les multiples recommandations en résultant, que l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. Plus particulièrement, les travaux du CoE et de l'UE ont fixé le cadre et l'orientation des législations nationales et ont abouti à une certaine harmonisation de celles-ci à l'échelle européenne. Ces travaux abordent quasiment tous les défis auxquels est confrontée l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques à l'ère biotechnologique, notamment les questions de sécurité sanitaire et celles relevant de la bioéthique. La présentation du droit communautaire et des textes du CoE ainsi que l'analyse du contexte dans lequel ces textes ont été élaborés a en effet permis, dans une approche juridique, tant de saisir les multiples enjeux soulevés par la pratique transfusionnelle que de comprendre la façon dont les arbitrages peuvent être effectués par les autorités. Elles ont démontré également comment les autorités à l'échelle du continent ont été amenées, plus singulièrement dans le contexte du marché commun et de l'après-VIH, à se pencher sur les multiples défis auxquels la pratique transfusionnelle devait faire face et à trouver des solutions acceptables pour leurs Etats membres.

- 1012 A notre sens, les défis de politique sanitaire, de standardisation, de coopération internationale ou d'ordre bioéthique ont été bien identifiés par l'UE et le CoE, parfois plus par l'une que par l'autre. Les développements y relatifs sont particulièrement étayés et constituent une source d'inspiration significative pour les autorités nationales ou régionales compétentes en matière transfusionnelle. Ces développements ont permis de réaliser un grand pas vers une harmonisation de la pratique transfusionnelle à l'échelle européenne. Il en va différemment des questions d'ordre bioéthique, où l'on n'a pas encore abouti à un consensus, malgré l'adoption de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. Des divergences importantes demeurent encore entre ce qui est jugé souhaitable par les institutions communautaires ainsi que par le CoE et ce qui est véritablement exigé des Etats membres en la matière dans les textes à caractère contraignant. La législation de certains Etats européens demeure ainsi encore éloignée des valeurs que les instances européennes voudraient voir s'imposer partout en Europe. Il semblerait toutefois que l'on arrive lentement, sur les questions d'ordre bioéthique également, à une approche harmonisée de la pratique transfusionnelle à l'échelle du continent.
- 1013 L'UE et le CoE ont en définitive contribué à estomper certaines divergences et à façonner une représentation européenne de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, représentation dans laquelle s'inscrit le droit suisse. Ce n'est d'ailleurs pas un hasard si la LPTH fait de multiples renvois aux travaux de l'UE, du CoE et de la Convention PIC, lesquels ont acquis valeur de référence au cours des dernières décennies.

- 1014 Quant à l'organisation du système d'approvisionnement en sang et produits sanguins, le droit suisse se distingue par la faiblesse des mesures prises. Tant le législateur que les autorités compétentes en matière transfusionnelle se sont largement reposés sur le système mis en place par la CRS depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale. Mis à part l'attribution d'un mandat à la CRS au début des années cinquante, ces autorités sont toujours restées passives quant à l'organisation du système d'approvisionnement. Aucune loi ou ordonnance ne porte ainsi spécifiquement sur le système d'approvisionnement. Ce manque d'intervention, qui apparaît en soi critiquable même si la CRS exerce à satisfaction – mais sur une seule base volontaire – le mandat qui lui a été confié, est symbolique du peu d'intérêt que les autorités ont longtemps accordé à la pratique transfusionnelle en général. Si le législateur et les autorités sont

largement intervenus suite au drame du sang contaminé, force est de constater que ces interventions se sont focalisées sur la sécurité sanitaire de la pratique transfusionnelle et qu'elles ont laissé l'essentiel de l'organisation du système hors de leur cible.

- 1015 Déjà partiellement en main de la CRS depuis la Seconde Guerre mondiale, le système transfusionnel suisse a été réorganisé suite au drame du sang contaminé et est passé sous l'égide quasi exclusive du STS CRS. Il demeure toutefois aujourd'hui encore fragmenté, d'importantes compétences relevant des SRTS plutôt que du STS CRS. Il paraît légitime d'émettre quelques doutes sur l'opportunité et l'intérêt de voir coexister 13 services autonomes sur un territoire aussi exigu que celui de la Suisse. Cela est d'autant plus vrai que ces services gardent des compétences et un rôle essentiels sur leur territoire de collecte et d'approvisionnement sanguin. Les collaborations entre centres, certes existantes, ne sont pas toujours efficaces et les régionalismes perdurent. Si des raisons historiques expliquent un tel morcellement du système transfusionnel, il apparaît de plus en plus critiquable quand bien même des progrès ont été enregistrés ces dernières années. Le parfait fonctionnement d'un tel système supposerait un STS CRS aux compétences et au pouvoir affirmés face à des SRTS qui lui seraient subordonnés, ce qui n'apparaît pas toujours être le cas, comme la récente querelle entre le SRTS zurichois et le STS CRS l'a malheureusement démontré.
- 1016 Si la collecte du sang et du plasma ainsi que la préparation de produits sanguins labiles relèvent du STS CRS et des SRTS affiliés, le fractionnement du plasma est assumé par l'industrie privée depuis que la CRS a décidé de se séparer de ses infrastructures qui lui permettaient autrefois de fabriquer elle-même les dérivés plasmatiques, soit le LCB. A notre sens, la portée de la vente de ces infrastructures à l'industrie privée, par ailleurs à bien des égards compréhensible et légitime, n'a pas été bien comprise. Elle a créé la coexistence de deux types d'organismes, l'un fonctionnant dans une perspective de non-profit et se chargeant de la collecte et de la préparation des produits labiles générant peu de profit, le second fonctionnant dans une perspective commerciale et voué à fractionner le plasma pourtant collecté en grande partie par le premier sur la base des préceptes de bénévolat ou d'altruisme, ce qui soulève au moins des questions quant à la gratuité du don au regard de la commercialisation du sang, mais aussi quant à cette dernière.
- 1017 Le STS CRS et les SRTS peinent à assumer vis-à-vis de leurs donateurs la réalité de la vente du plasma à l'industrie pharmaceutique et de l'exploitation commerciale qui en découle. Quelque hypocrisie semble régner en la matière et

il n'apparaît pas exclu que des effets dommageables puissent en résulter un jour ou l'autre sur la perception du système d'approvisionnement par la population, et donc également les donneurs. Il n'est pas illégitime de se demander si une intervention accrue des autorités n'aurait pas été souhaitable afin que l'ensemble de la chaîne de l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques puisse s'inscrire dans une même approche, celle de non-profit, et éviter ainsi des relations quelque peu ambiguës entre le STS CRS et l'industrie pharmaceutique.

- 1018 S'agissant de la sécurité transfusionnelle, le drame du sang contaminé a fait office de détonateur. Les compétences jusqu'alors dispersées verticalement entre cantons, autorités intercantionales et Confédération, mais aussi horizontalement entre divers services cantonaux et fédéraux, et par ailleurs pas toujours utilisées à bon escient, ont été réunies. Si l'on peut regretter qu'il ait fallu un drame pour que les limites d'un tel partage apparaissent au grand jour, on doit admettre qu'un chemin important a été parcouru en quelques années seulement. S'il a été possible d'adopter au milieu des années nonante l'Arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants afin de régler les questions les plus impérieuses ensuite de l'adoption, dans un premier temps, de mesures trop ponctuelles, la fédéralisation des compétences législatives et administratives a permis d'adopter au niveau fédéral la LPTh afin de réglementer quasi exhaustivement et de manière uniforme sur l'ensemble du territoire national l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. Il va sans dire que la sécurité transfusionnelle a représenté le domaine de la transfusion ayant focalisé le plus gros intérêt du législateur et des autorités sanitaires ; à titre provocateur pourrait-on même soutenir qu'il s'agit là du seul domaine ayant quelque peu intéressé le législateur.
- 1019 Du point de vue de la sécurité sanitaire, le système mis en place par la LPTh apparaît très satisfaisant. A notre sens, il s'agit là d'un système de contrôle complet et cohérent où les tâches et responsabilités des différents acteurs sont clairement partagées et où les règles qui leur sont applicables apparaissent explicites, quand bien même les dispositions portant sur le sang sont finalement peu nombreuses. Le renforcement du contrôle en matière transfusionnelle, qui était manifestement souhaitable, a été pleinement concrétisé par la LPTh, laquelle a de surcroît et à bon escient confié les tâches de contrôle à une institution unique, *Swissmedic*. D'une manière générale, les exigences imposées en matière de sécurité transfusionnelle nous semblent conséquentes et le

système de contrôle solide. A notre sens, la sécurité transfusionnelle telle que visée par la LPTh et les autorités compétentes est plutôt maximaliste.

- 1020 L'adoption de réglementations en matière de sécurité transfusionnelle ne reste pas sans effet sur l'approche juridique du sang, en tant que partie séparée du corps humain, et de la personne dans sa corporalité. Il est vrai que le lien entre les dispositions administratives (plutôt techniques) assurant la sécurité sanitaire de la pratique transfusionnelle et l'appréhension juridique du corps et d'une partie corporelle peut paraître *a priori* ténu et anecdotique. Pourtant, ces dispositions ont un effet non négligeable dans la perspective des droits de la personne-source sur son corps et sur les parties séparées.
- 1021 A titre illustratif, il peut être relevé que ces normes limitent le droit de disposer de son corps. Tel est le cas lorsque les règles de sécurité sanitaire soumettent à autorisation le service de transfusion. Tel est également le cas lorsqu'une personne est exclue du cercle des donneurs parce que son sang est infecté par certains agents pathogènes. Force est d'observer en effet que le législateur a ancré dans la loi qui peut donner son sang, selon quelles modalités et à quelles conditions, et à qui. La liberté ou l'autodétermination de la personne-source est ainsi circonscrite par la LPTh. Celle-ci n'a plus que le choix entre disposer de son sang dans le respect des exigences légales, pour autant encore qu'elle en remplisse les conditions, notamment quant à la sélection des donneurs, ou s'abstenir. Dans un sens proche, la réglementation encadre les utilisations faites de cette chose que constitue le sang collecté et peu de liberté est finalement laissée au légitime propriétaire. Comme le constate à juste titre HERMITTE, « on ne peut pas faire ce que l'on veut de son sang ou de ses organes ; le législateur organise avec plus ou moins de précision la manière dont ils seront prélevés, transformés, attribués »¹⁷⁶⁷. Tel est assurément le cas en matière d'utilisation thérapeutique du sang, notamment depuis le drame du sang contaminé et les multiples interventions législatives qu'il a impliquées. Si le rattachement personnel peut constituer une limite à l'exercice du droit de propriété, il en va de même des réglementations administratives telles que la LPTh.
- 1022 L'adoption de dispositions destinées à garantir la sécurité sanitaire de l'utilisation thérapeutique du sang témoigne d'un changement de paradigme dans l'appréhension juridique des parties corporelles, le sang étant appréhendé ici d'une manière objective, dans une perspective de droit public, impérative, et non plus en lien avec la personne-source, laquelle apparaît d'ailleurs totalement

¹⁷⁶⁷ HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du marché*, p. 327.

étrangère à la LPTh. Cette loi ne laisse que peu de place à une approche du sang vu comme une partie corporelle dans la perspective des droits de la personne-source et du droit contractuel.

- 1023 Le droit suisse n'a pas subi de modifications substantielles pour imposer le respect de certaines valeurs bioéthiques en matière d'utilisation du sang à des fins thérapeutiques. D'une part, aucune norme n'a été ancrée dans le CC en lien avec le développement biotechnologique. D'autre part, la LPTh, qui a vocation à réglementer la pratique transfusionnelle, se focalise quant à elle sur la sécurité sanitaire de cette pratique et ne contient aucune disposition s'inscrivant comme un arbitrage d'un enjeu bioéthique. Aussi pour appréhender l'utilisation du sang à des fins thérapeutiques du point de vue de l'ancrage juridique des principes bioéthiques fondamentaux s'impose-t-il d'analyser des normes historiques et des normes n'ayant pas été spécifiquement adoptées pour régir cette utilisation particulière, notamment celles relatives à la médecine de la transplantation.
- 1024 Le principe d'intangibilité n'a fait l'objet d'aucune concrétisation législative en lien avec l'évolution biotechnologique. Le principe n'a été ancré formellement ni dans le CC, ni dans la LPTh. Pourtant, ce principe trouve pleinement application en droit suisse, également en matière transfusionnelle ; un nouvel ancrage n'était ainsi pas nécessaire. Le principe se déduit à la fois des droits de la personnalité de la personne-source, rédigés de manière générale, l'intégrité physique constituant un attribut protégé, et, plus indirectement, du droit pénal réprimant les atteintes à l'intégrité. Le principe ne vaut néanmoins pas de manière absolue en droit suisse où l'on admet que la personne-source peut valablement consentir à subir une atteinte. Tel est notamment le cas du prélèvement de sang destiné à une utilisation thérapeutique. Ce consentement représente aujourd'hui l'unique motif justificatif susceptible d'entrer en ligne de compte en matière transfusionnelle. Les autres motifs potentiels, soit la loi ou l'intérêt prépondérant, n'ont pas de pertinence. Contrairement à ce qui a pu exister ailleurs en d'autres temps, aucune disposition légale ne fait obligation à un individu de donner son sang à des fins d'utilisation thérapeutique. Il apparaît improbable par ailleurs que l'on puisse reconnaître aujourd'hui un intérêt public ou privé primant le droit à l'intégrité physique d'une personne-source potentielle et pouvant contraindre cette dernière à faire un don de sang contre sa volonté.
- 1025 L'analyse du principe d'indisponibilité du corps humain suppose d'aborder le don de sang et de se pencher sur sa licéité. A notre sens, et contrairement à

l'opinion d'une partie de la doctrine, le don de sang doit être vu comme un véritable contrat. Alors qu'une partie de la doctrine soutient qu'il s'agit là d'une donation, nous estimons, au regard notamment de l'approche moniste de la personne juridique, que le don de sang constitue plutôt un mandat. Le don de sang étant un contrat mettant en jeu les attributs de la personnalité de la personne-source, comme tout contrat médical d'ailleurs, sa licéité doit s'apprécier au regard des droits de la personnalité du donneur (art. 27 al. 2 CC) et du droit contractuel (art. 19 al. 2 et 20 al. 1 CO). Vu le contenu de ces dispositions, l'analyse de la licéité du don de sang revient en définitive à déterminer si le don de sang est conforme aux mœurs. Sauf cas exceptionnels, la conformité doit être reconnue. Aussi peut-il être dit que le principe d'indisponibilité ne vaut quant à la pratique transfusionnelle que de manière très relative en droit suisse, l'acte de disposition que représente le don de sang étant largement admis.

- 1026 Il est frappant de constater le peu d'intérêt qu'ont manifesté le législateur et les autorités sanitaires à la question de la non-rémunération du don de sang, alors même que celle-ci a été largement discutée en droit comparé et supranational. Il est vrai toutefois que la pratique du STS CRS reposant sur le principe du bénévolat ne nécessitait pas forcément d'intervention accrue des autorités compétentes.
- 1027 Il pourrait être soutenu *a priori* que la non-rémunération du don de sang se déduit des droits de la personnalité de la personne-source et du droit contractuel dès lors que la rémunération du don pourrait contrevenir aux bonnes mœurs, contrairement au don en lui-même qui n'y contrevient pas. Cela étant, la non-rémunération du don de sang est aujourd'hui imposée par la norme constitutionnelle d'application directe relative à la médecine de la transplantation, soit l'art. 119a al. 3 Cst, dont le champ d'application couvre de ce point de vue la pratique transfusionnelle. La gratuité prévue par l'art. 119a al. 3 Cst n'est que relative. De nombreuses compensations sont tolérées, ce qui apparaît quelque peu ambigu, mais en l'espèce justifié. Une certaine tolérance vis-à-vis des pratiques est en effet nécessaire.
- 1028 Contrairement à la question de la gratuité du don, la question de la non-commercialisation du sang n'est à notre sens, et contrairement à ce que pense une partie de la doctrine, pas couverte par l'art. 119a al. 3 Cst. De ce point de vue en effet, la disposition traite exclusivement des organes desquels se distingue le tissu régénérable que constitue le sang. Aucune norme quant à la commercialisation du sang ne figure par ailleurs dans le CC ou dans la LPTh.

- 1029 Sur ce point, la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine joue ainsi un rôle important. Cette convention, ratifiée par la Suisse, impose en effet la non-commercialisation des parties corporelles, dont le sang qui entre dans son champ d'application. Malgré l'affirmation opportune du principe de non-commercialisation, la convention demeure toutefois lacunaire. En effet, sont tolérées par la convention aussi bien la vente de produits sanguins travaillés que la rémunération du travail portant sur le sang. Au regard de l'utilisation moderne du sang à des fins thérapeutiques, l'interdiction de commercialisation n'a que peu d'intérêt dès lors que l'on ne transfuse généralement plus de sang complet, mais des composants sanguins et des dérivés plasmatiques. Ceux-ci peuvent ainsi être librement commercialisés, au regard de la convention, dès lors qu'ils supposent quelque préparation ou industrialisation de la matière première. Il peut être constaté dans ce contexte que la Suisse n'a pas émis de réserves particulières en ratifiant cette convention, alors que l'exploitation commerciale du plasma par l'industrie pharmaceutique y représente une réalité évidente.
- 1030 Il résulte de ce qui précède que le droit suisse s'est focalisé, certes de manière indirecte, sur la non-rémunération du don de sang et qu'il a laissé la question de la non-commercialisation du sang, pourtant collecté sur la base du principe de bénévolat, hors de son champ d'intervention. Dans un sens proche, on peut constater que les autorités n'ont jamais tenté d'encourager le fractionnement dans une perspective de non-profit, au besoin en s'investissant dans ce domaine. Les conséquences d'une telle politique apparaissent à notre sens curieuses et dommageables.
- 1031 S'agissant des exigences d'autosuffisance, d'anonymat ou d'utilisation optimale du sang et plasma, aucune mesure n'a été prise. Ces questions sont abandonnées aux acteurs du système d'approvisionnement et aux médecins. Il est dommage à notre sens que le droit ne reconnaisse pas expressément la nécessité d'atteindre l'autosuffisance et la nécessité d'utiliser le sang de manière optimale. Cela dit, il est évident que la question de l'utilisation optimale appartient *in fine* à la compétence des médecins. Le principe d'anonymat ne soulève quant à lui que peu de difficultés dès lors qu'il est généralement respecté dans la pratique du STS CRS.
