COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE
Committee of Ministers
Comité des Ministres

Résolution CM/Res(2008)4
sur la transplantation de foie de donneurs vivants entre adultes

(adoptée par le Comité de Ministres le 12 mars 2008,
lors de la 1021e réunion des Délégués des Ministres)

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne[1],

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une action commune dans le domaine de la santé ;

Tenant compte de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine – STE n° 164) et, en particulier, des articles 19 (Règle générale) et 20 (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe) ;

Tenant compte également du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (STE n° 186) et, en particulier, du chapitre III (Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes) ;

Rappelant sa Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine ;

Rappelant sa Recommandation Rec(2001)5 aux Etats membres sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organes ;

Rappelant sa Recommandation Rec(2004)7 aux Etats membres sur le trafic d'organes ;

Reconnaissant que, tout en facilitant la transplantation d'organe en Europe dans l'intérêt des patients, il est nécessaire de veiller au respect des droits et libertés individuels et de prévenir la commercialisation des éléments du corps humain lors de l'obtention, de l'échange et de l'attribution d'organes ;

Considérant que la transplantation d'organe est un traitement confirmé, vital et efficace, et qu'elle constitue parfois le seul traitement disponible en cas de défaillance terminale de l'organe ;

Considérant que la transplantation de tissus et de cellules peut être vitale ou offrir une amélioration de la qualité de vie ;

Préoccupé par la pénurie généralisée d'organes disponibles pour transplantation ;

Considérant que la transplantation de foie de donneurs vivants entre adultes (la transplantation hépatique Domino, c'est-à-dire la transplantation à un receveur dont l'organe a été réséqué et transplanté à un autre receveur) est exclue du champ de cette résolution est une solution envisageable lorsque des organes appropriés provenant de personnes décédées ne sont pas disponibles, à condition que toutes les garanties soient mises en œuvre pour assurer la liberté et la sécurité du donneur, ainsi que le succès de la greffe pour le receveur ;

[1] Etats concernés : Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Serbie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie et Royaume-Uni.

Convaincu également que la transplantation de foie de donneurs vivants entre adultes est un traitement efficace en cas de défaillance hépatique terminale, susceptible de réduire le nombre de patients qui meurent dans l'attente d'une greffe ;

Conscient des risques que comporte ce type de transplantation pour le donneur et de la nécessité de s'assurer que toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger la santé du donneur ;

Rappelant qu'aucun prélèvement d'organe ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir ;

Recommande aux Etats membres :

1. de charger l'organisation responsable de l'accréditation des programmes de transplantation et de l'attribution des organes de s'atteler expressément à la question de la transplantation hépatique à partir d'un donneur vivant entre adultes et de mettre en place des programmes accrédités pour ce type de transplantation ;

2. de s'assurer que les programmes de transplantation hépatique à partir d'un donneur vivant respectent les conditions minimales suivantes :

a. expérience importante en chirurgie et transplantation hépatiques ;
b. programme actif de transplantation de foie ;
c. mortalité élevée des patients en liste d'attente ;
d. équipe pluridisciplinaire expérimentée en chirurgie hépatique classique et complexe, à tous les stades (préopératoires, périopératoires et postopératoires) ;

3. de s'assurer que les indications pour une transplantation hépatique à partir d'un donneur vivant sont des indications reconnues pour la transplantation d'un foie de donneur décédé ;

4. de faire en sorte que l'organisation responsable de l'attribution des organes et de l'accréditation des programmes de transplantation fixe clairement les conditions dans lesquelles une transplantation hépatique à partir d'un donneur vivant est acceptable du point de vue éthique, à savoir :

a. la transplantation hépatique à partir d'un donneur vivant ne doit être réalisée que dans le cadre d'un programme autorisé/enregistré faisant l'objet d'évaluations régulières ;
b. le donneur entretient, avec le receveur, des relations personnelles étroites telles qu'exigées et définies par la loi ;
c. toute procédure individuelle doit être approuvée sur la base d'une évaluation au cas par cas ;
d. la motivation du donneur est purement altruiste ; tout avantage financier ou d'une autre nature en rapport avec le don est considéré comme illégal ;
e. le donneur est informé au préalable de manière adéquate du but et de la nature du prélèvement, ainsi que de ses conséquences et de ses risques. Le donneur est également informé des droits et des garanties prévus par la loi pour sa protection ; en particulier il est informé du droit à recevoir – de la part d'un professionnel de la santé ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ni aux étapes ultérieures de la transplantation – une information indépendante sur les risques du prélèvement. Enfin, des informations détaillées lui sont fournies :

    i. sur les possibilités autres que la transplantation hépatique à partir d'un donneur vivant ;
    ii. sur l'expérience du centre où sera réalisée la procédure ;
    iii. sur le risque de morbidité et de mortalité résultant de la procédure, pour le donneur et pour le receveur ;
    iv. sur les perspectives à long terme pour le receveur ;

f. le donneur vivant a donné son consentement libre, éclairé et spécifique au prélèvement d'organe, soit par écrit soit devant une instance officielle ; il peut à tout moment retirer librement son consentement ;

g. le donneur subit des examens médicaux visant à déceler toute contre-indication d'ordre physique ou psychologique ; le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur ;

5. de prévoir un accès immédiat à la liste d'attente prioritaire pour les organes de donneurs décédés, en cas de défaillance de la partie de foie conservée par le donneur ou de rejet de la greffe par le receveur, avec une réglementation spécifique pour les non-résidents dans la législation nationale ;

6. de prendre les dispositions nécessaires pour un suivi médical à long terme du donneur et du receveur, comprenant la surveillance des effets à court et long terme de la transplantation sur la santé des donneurs, en établissant des registres nationaux ;

7. de garantir l'accès équitable aux services de transplantation hépatique pour tous les patients qui ont besoin d'une greffe de foie, indépendamment de leur situation financière personnelle ;

8. de faire en sorte que tous les coûts liés aux opérations et au suivi du donneur et du receveur soient couverts, selon les modalités de l'organisation compétente ;

9. de prévoir, pour toute personne ayant subi des dommages injustifiés résultant d'une transplantation, un système de réparation équitable dont les conditions et les modalités seront définies par la loi.