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

Résolution CM/Res(2008)6
sur la transplantation de rein de donneurs vivants qui ne sont pas génétiquement liés au receveur

(adoptée par le Comité de Ministres le 26 mars 2008,
lors de la 1022e 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 sa Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, et du texte final de la 3e Conférence des ministres européens de la Santé (Paris, 16-17 novembre 1987) ;

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'organe et de tissus d'origine humaine (STE n° 186) ;

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'organe ;

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 ;

Rappelant le principe selon lequel un organe ne peut être prélevé sur un donneur vivant que lorsqu'aucun organe approprié provenant d'un donneur décédé n'est disponible, et à la condition qu'il n'existe aucune approche thérapeutique alternative d'efficacité comparable ;

Considérant qu'il existe une pénurie de reins pour la transplantation d'organe à des patients atteignant le stade d'insuffisance rénale terminale ;

Vu que l'augmentation du nombre de transplantations d'organes prélevés sur des donneurs vivants est un moyen de réduire l'écart entre le nombre croissant de patients en attente d'une transplantation rénale et le nombre limité d'organes prélevés sur des donneurs décédés ;

Soulignant que la transplantation d'un rein d'un donneur vivant à un receveur génétiquement lié est une pratique bien établie dans la plupart des Etats parties à la Convention et que dans certains pays, les transplantations de rein de donneurs vivants représentent une proportion importante des transplantations effectuées chaque année ;

[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, République de Serbie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie et Royaume-Uni.

Sachant qu'il existe de nombreuses preuves que les transplantations de rein de donneurs vivants, même si le donneur n'est pas génétiquement lié au receveur, produisent un résultat clinique analogue, voire meilleur, que les reins transplantés provenant de donneurs décédés ;

Soulignant que les transplantations de rein de donneurs vivants permettent de réaliser la greffe rénale au stade terminal de l'insuffisance rénale avant le passage en dialyse (greffe préemptive) ;

Prenant en considération que le prélèvement d'un rein sur un donneur en excellente santé soigneusement sélectionné est caractérisé par un risque faible de complications et n'a pas montré d'effets à long terme sur la santé d'un tel donneur ;

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

Recommande aux gouvernements des Etats parties à la Convention de s'inspirer des principes généraux et mesures énoncés dans l'annexe ci-après lorsqu'ils élaborent des réglementations et des procédures encadrant le don d'un rein aux fins de transplantation par un donneur vivant non génétiquement lié au receveur.

Annexe à la Résolution CM/Res(2008)6

1. Les Etats parties à la Convention peuvent autoriser la transplantation de reins à partir de donneurs vivants non génétiquement liés, aux conditions suivantes :

- le donneur vivant entretient avec le receveur une relation telle que prescrite et définie par la loi ; 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 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 ;
- le donneur vivant a donné son consentement libre, éclairé et spécifique, soit par écrit soit devant une instance officielle ; il peut à tout moment retirer librement son consentement ;
- le donneur vivant n'a subi aucune pression pour consentir ;
- l'organe n'est pas, en tant que tel, source de profit ou d'avantages comparables ;
- le donneur vivant a fait l'objet d'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 ;
- un suivi médical à long terme est assuré aux donneurs vivants. Ce suivi comprend la surveillance des effets à court et long terme du prélèvement d'organe sur la santé du donneur vivant, notamment par l'établissement de registres officiellement reconnus.

2. Les Etats parties à la Convention peuvent exiger pour les personnes en attente d'une transplantation d'organe qu'elles soient placées sur une liste d'attente nationale pendant la période d'acceptation du donneur d'organe potentiel.

3. Tout Etat partie à la Convention qui autorise le don de reins provenant de donneurs vivants non génétiquement liés devrait créer un registre national des dons d'organes de ce type incluant un registre des donneurs et des procédures de suivi les concernant, conformes à ceux qui existent pour les transplantations de reins provenant de donneurs vivants liés génétiquement.

4. Les Etats parties à la Convention peuvent permettre ou interdire par la loi des dons de reins provenant de donneurs vivants non apparentés – c'est-à-dire des donneurs de type « bon Samaritain », des donneurs « purement altruistes » ou des donneurs effectuant un don dans le cadre d'une transplantation croisée, lorsque le donneur est une personne n'entretenant pas de relations personnelles étroites et stables avec le receveur. (Ce type de donation diffère d'une donation où le donneur et le receveur ont des relations personnelles étroites dite « donation dirigée ».) Dans les Etats parties à la Convention autorisant les dons à partir de donneurs vivants non apparentés, une réglementation nationale et une organisation appropriées doivent être mises en place en vue d'interdire et de prévenir le trafic d'organes, notamment par des règles clairement définies pour les non-résidents.

5. Les Etats parties à la Convention devraient créer un mécanisme indépendant pour approuver les transplantations de reins provenant de donneurs vivants non génétiquement liés, conformément à l'article 10 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Il est aussi recommandé que les Etats parties à la Convention créent un tel mécanisme pour tous les dons non apparentés. Une attention particulière devrait être portée aux cas où le donneur est non-résident. Dans le respect des exigences de la législation sur la protection des données, les activités enregistrées devraient être signalées régulièrement aux autorités sanitaires nationales.