

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RÉSOLUTION (78) 29

SUR L'HARMONISATION DES LÉGISLATIONS DES ÉTATS MEMBRES RELATIVES AUX PRÉLÈVEMENTS, GREFFES ET TRANSPLANTATIONS DE SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE

*(adoptée par le Comité des Ministres le 11 mai 1978,
lors de la 287^e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, notamment par l'harmonisation des législations sur des questions d'intérêt commun ;

Considérant que le développement important, au cours des dernières années, des traitements médicaux réalisés à l'aide de transplantations ou greffes d'organes, tissus ou autres substances prélevés sur l'être humain a rendu nécessaire la recherche d'une nouvelle législation plus précise dans tous les Etats membres ;

Considérant que l'harmonisation des législations des Etats membres sur les prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine assurera une meilleure protection aux donneurs, aux donneurs potentiels et aux receveurs de substances d'origine humaine et favorisera les progrès de la science et de la thérapeutique médicales,

Recommande aux gouvernements des Etats membres :

- A. de conformer leur droit aux règles annexées à la présente résolution ou d'adopter des règles conformes à celles-ci lors de l'introduction d'une nouvelle législation ;
- B. de prendre les sanctions appropriées afin d'assurer l'application des règles adoptées en exécution de la présente résolution ;
- C. d'étudier l'opportunité et la possibilité d'insérer dans tout document approprié une mention, afin que la volonté du défunt dont il est question à l'article 10 des règles annexées puisse être déterminée plus facilement ;
- D. d'intensifier leurs efforts, par tous les moyens appropriés, afin d'informer le public et de sensibiliser les médecins sur la nécessité et l'importance des dons de substances, tout en sauvegardant le caractère confidentiel de chaque opération ;
- E. d'élaborer ou d'encourager l'élaboration de directives pratiques à l'intention de ceux qui seront appelés à prendre une décision, conformément au paragraphe 1 de l'article 11 au sujet du prélèvement d'une substance sur une personne décédée ;
- F. d'appliquer les règles annexées à la présente résolution, en particulier les articles 9 et 14, aux substances provenant d'Etats qui ne sont pas membres du Conseil de l'Europe;

Invite les gouvernements des Etats membres à informer le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en temps utile, et en tout cas tous les cinq ans, des mesures prises pour donner suite aux recommandations contenues dans la présente résolution.

RÈGLES

Chapitre I - Champ d'application

Article 1^{er}

1. Les présentes règles s'appliquent à tout prélèvement, greffe, transplantation et autre utilisation de substances d'origine humaine prélevées ou recueillies à des fins de thérapeutique et de diagnostic au profit de personnes autres que le donneur, et aux fins de recherche.
2. Le transfert d'embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme ne sont pas visés par les présentes règles.

Chapitre II - Prélèvements, greffes et transplantations de substances sur les personnes vivantes

Article 2

1. Le donneur et son représentant légal lorsqu'il s'agit d'un mineur ou d'un autre incapable juridique (ci-après dénommés « l'incapable juridique ») doivent être informés, d'une façon appropriée, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales ou psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur.
2. L'anonymat du donneur et du receveur doit être respecté, sauf lorsqu'il existe entre eux des relations familiales ou personnelles étroites.

Article 3

Le prélèvement ne peut avoir lieu sans le consentement du donneur. Ce consentement doit être libre. En cas de prélèvement de substances susceptibles de régénération qui présente des risques pour la santé du donneur et de prélèvement de substances non susceptibles de régénération, le consentement doit être exprimé par écrit.

Article 4

Les prélèvements de substances non susceptibles de régénération doivent être limités aux transplantations entre personnes génétiquement apparentées, sauf en cas exceptionnel lorsqu'il existe des chances sérieuses de réussite.

Article 5

Lorsque le prélèvement de substances présente un risque prévisible grave pour la vie ou la santé du donneur, il pourra être exceptionnellement admis lorsqu'il sera justifié par la motivation du donneur, les relations familiales qui le lient au receveur et les exigences médicales du cas d'espèce. Un Etat pourra cependant interdire un tel prélèvement.

Article 6

1. En ce qui concerne les incapables juridiques, les prélèvements des substances susceptibles de régénération doivent être exceptionnels. Ces prélèvements seront possibles lorsqu'ils seront nécessaires pour des raisons de thérapeutique ou de diagnostic. Ils ne pourront être effectués qu'avec le consentement du représentant légal de l'incapable, sauf opposition de l'incapable lui-même. Si les prélèvements présentent un risque pour la santé de l'incapable, il sera en outre nécessaire d'obtenir l'autorisation d'une autorité appropriée.
2. Les prélèvements des substances non susceptibles de régénération sur des incapables juridiques sont interdits. Toutefois, un Etat pourra prévoir que, dans des cas exceptionnels justifiés par des raisons de thérapeutique et de diagnostic, un prélèvement sera possible si le donneur est capable de discernement et a donné son accord, si le représentant légal et une autorité appropriée ont autorisé le prélèvement et si le donneur et le receveur sont étroitement apparentés génétiquement.
3. Les prélèvements de substances présentant un risque prévisible grave pour la vie ou la santé du donneur, lorsque celui-ci est un incapable juridique, sont interdits.

Article 7

Avant le prélèvement et la transplantation, des examens médicaux appropriés devront être effectués afin d'évaluer et de réduire les risques pour la santé et la vie tant du donneur que du receveur.

Article 8

1. Les prélèvements de substances doivent être effectués dans les conditions les moins préjudiciables pour le donneur.
2. Les prélèvements, greffes et transplantations de substances non susceptibles de régénération doivent avoir lieu dans des établissements publics ou privés qui possèdent les équipements et le personnel appropriés.

Article 9

La cession de toute substance doit être gratuite. Toutefois, le remboursement des pertes de revenu et des frais causés par le prélèvement ou les examens préalables est admis. Le donneur ou le donneur potentiel, indépendamment de la mise en jeu d'une responsabilité médicale éventuelle, doit obtenir une indemnisation en cas de dommage subi à la suite du prélèvement ou des examens préalables, grâce au système de sécurité sociale ou à un autre système d'assurance.

Chapitre III - Prélèvements, greffes et transplantations de substances provenant de personnes décédées

Article 10

1. Aucun prélèvement ne doit être effectué lorsqu'il y a une opposition manifeste ou présumée du défunt compte tenu notamment de ses convictions religieuses ou philosophiques.
2. A défaut d'une volonté du défunt manifestée explicitement ou implicitement le prélèvement peut être effectué. Toutefois, un Etat pourra décider que le prélèvement ne doit pas avoir lieu, si, après une enquête appropriée, compte tenu des circonstances, visant à déterminer l'opinion de la famille du défunt, et dans le cas d'un incapable juridique survivant, celle de son représentant légal, une opposition se manifeste ; lorsque le défunt était un incapable juridique le consentement de son représentant légal peut également être exigé.

Article 11

1. La mort ayant eu lieu, le prélèvement peut être effectué même si les fonctions de certains organes autres que le cerveau sont maintenues artificiellement.
2. Le prélèvement peut être effectué s'il ne risque pas de gêner un examen médico-légal ou une autopsie qui sont prescrits par la loi. Un Etat peut, lorsqu'une telle prescription existe, décider que le prélèvement doit être subordonné à l'accord d'une autorité compétente.

Article 12

1. Les prélèvements, dans un but de thérapeutique, de diagnostic ou de recherche devront être effectués dans des lieux et conditions appropriés.
2. Les greffes et transplantations devront être effectuées dans des établissements publics ou privés qui possèdent les équipements et le personnel appropriés.
3. La mort doit être constatée par un médecin qui n'appartient pas à l'équipe qui procédera au prélèvement, à la greffe ou à la transplantation. Ce médecin pourra cependant effectuer le prélèvement lorsqu'il s'agit d'opérations mineures quand un médecin qualifié n'est pas disponible.

Article 13

L'identité du donneur ne doit pas être révélée au receveur ni celle du receveur à la famille du donneur.

Article 14

La cession de substances ne peut pas être faite dans un but lucratif.