

Résolution CM/Res(2017)1

sur les principes de sélection, d'évaluation, de don et de suivi des donneurs vivants non-résidents

*(adoptée par le Comité des Ministres le 14 juin 2017,
lors de la 1289^e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 50)¹,

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

Vu la Résolution Res(78)29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine et de la déclaration finale de la 3^e Conférence des ministres européens de la Santé (Paris, 16-17 novembre 1987) ;

Vu la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164) et, en particulier, ses articles 19 et 20 ;

Vu le 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 le Rapport explicatif de celui-ci, en particulier le Chapitre III – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes, Article 9 – Règle générale ;

Vu la Convention sur la lutte contre la traite des êtres humains (STCE n° 197) ;

Vu la Convention contre le trafic d'organes humains (STCE n° 216) ;

Vu la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108) et son Protocole additionnel concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données (STE n° 181) ;

Rappelant la Recommandation Rec(2004)7 sur le trafic d'organes ;

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

Rappelant sa Résolution CM/Res(2008)6 sur la transplantation de rein de donneurs vivants qui ne sont pas génétiquement liés au receveur et, en particulier, les principes et mesures définis en Annexe ;

Rappelant sa Résolution CM/Res(2013)56 sur le développement et l'optimisation des programmes de don de rein de donneur vivant ;

Rappelant sa Résolution CM/Res(2015)11 sur l'établissement de registres nationaux harmonisés de donneurs vivants en vue de faciliter le partage de données entre pays ;

Tenant compte de la Directive 2010/53/EU du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, et notamment son article 15 ;

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

Tenant compte du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*, et notamment son article 9, points h) et i), qui contiennent des dispositions autorisant le traitement de données concernant la santé « *aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, [...] de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale[...]* » et « *pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique[...] ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel* »² ;

Tenant compte des Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, adoptés par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2010³ ;

Tenant compte de la Déclaration d'Istanbul contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation, adoptée en 2008⁴ ;

Tenant compte des déclarations de consensus du Forum international d'Amsterdam sur les soins aux donneurs vivants d'un rein^{5,6} et du Forum de Vancouver sur les donneurs vivants de poumon, de foie, de pancréas et d'intestin^{7,8} ;

Tenant compte de la déclaration de consensus sur les dons de donneur vivant faites par un groupe exécutif représentant l'*American Society of Transplantation*, l'*American Society of Transplant Surgeons*, l'*American Society of Nephrology* et la *National Kidney Foundation*⁹ ;

Tenant compte du document de position du Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) sur les conséquences à long terme du don de rein de donneurs vivants, approuvé par la Société européenne de transplantation d'organes (ESOT), l'*International Society of Nephrology* (ISN) et *The Transplantation Society* (TTS)¹⁰ ;

Tenant compte du *Guide du Conseil de l'Europe sur la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation*, en particulier son chapitre sur le don de donneur vivant¹¹ ;

Considérant le déficit important en organes par rapport à la demande en matière de transplantation à présent et dans un avenir prévisible, quand bien même le potentiel thérapeutique du don provenant de donneurs décédés serait exploité au maximum ;

Considérant que de nombreux pays élaborent des programmes de dons de donneurs vivants pour poursuivre l'objectif de l'autosuffisance en matière de transplantation ;

Tenant compte du fait que le don de rein de donneur vivant est une procédure sûre s'il est effectué conformément aux normes internationales reconnues relatives à l'évaluation et à la sélection du donneur et aux soins qui lui sont apportés ;

Considérant que le don de donneur vivant comporte des risques et exige la mise en place de solides procédures législatives et opérationnelles pour préserver la santé du donneur ;

² Disponible à l'adresse suivante : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

³ Disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/transplantation/TxGP08-fr.pdf>

⁴ Adoptée lors du Sommet intitulé : International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking organisé par « the Transplantation Society » et « the International Society of Nephrology », Istanbul, Turquie, 30 avril - 2 mai 2008. Disponible (en anglais uniquement) à l'adresse suivante : http://www.edqm.eu/medias/fichiers/The_Declaration_of_Istanbul.pdf

⁵ The Ethics Committee of the Transplantation Society: The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 78(4):491-92, 2004. Disponible via:

http://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/2004/08270/The_Consensus_Statement_of_the_Amsterdam_Forum_on.1.aspx

⁶ Report from the Amsterdam Forum On the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. Council of the Transplantation Society. *Transplantation* 79(6):S53-66, 2005. Disponible via: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15785361>

⁷ Report of the Vancouver Forum on the Care of the Live Organ Donor: Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Data and Medical Guidelines. Barr ML, Belghiti J, Villamil FG, Pomfret EA, Sutherland DS, Gruessner RW. Disponible via:

<https://www.livingdonorassistance.org/documents/Report%20of%20Vancouver%20Forum.pdf>

⁸ The Ethics Statement of the Vancouver Forum on the Live Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Donor. *Transplantation* 81(10):1386-7, 2006. Disponible via: <https://www.livingdonorassistance.org/documents/Ethics%20Statement%20of%20Vancouver%20Forum.pdf>

⁹ Abecassis et al.: « Consensus statement on the live organ donor ». *JAMA* 284(22):2219-26, 2000

¹⁰ Disponible (en anglais uniquement) à l'adresse suivante :

https://www.edqm.eu/sites/default/files/position_paper_long_term_outcome_of_living_kidney_donation_2015.pdf

¹¹ Disponible (en anglais uniquement) via : <https://go.edqm.eu/TOG>

Conscient que les pénuries d'organes ou l'inaccessibilité à un programme de dons de donneurs décédés ont favorisé le trafic d'organes, impliquant souvent des patients en quête de donneurs potentiels à l'étranger ;

Conscient que de nombreux pays acceptent les dons d'organes de donneurs vivants non résidents n'ayant pas nécessairement de lien génétique ou émotionnel avec le receveur, entrés légalement (dotés d'un visa ou d'une autre autorisation) dans le pays et ayant émis le souhait de donner un organe ;

Considérant que pour un certain nombre de raisons – économiques, émotionnelles, culturelles ou physiques –, la détection des cas éventuels de traite d'êtres humains aux fins de prélèvement d'organes et/ou de trafic d'organes humains peut s'avérer particulièrement difficile lors de l'évaluation et de l'acceptation des donneurs vivants non résidents ;

Reconnaissant que les pays qui acceptent les donneurs vivants non résidents devraient assurer une sélection, une évaluation et un suivi rigoureux des donneurs ;

Considérant que le donneur vivant non résident qui voyage à partir d'un autre pays pour faire un don est particulièrement vulnérable et que des mesures supplémentaires sont nécessaires pour veiller à sa protection et assurer ses soins ;

Considérant la possibilité que les donneurs vivants non résidents, notamment ceux provenant de pays en développement, ne disposent que de ressources ou d'un accès aux soins insuffisants pour assurer un suivi à long terme approprié après le don ;

Recommande aux gouvernements des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne de prendre les mesures nécessaires pour soigner et protéger les donneurs vivants non résidents, conformément aux principes et pratiques énoncés à l'annexe de la présente résolution.

Annexe à la Résolution CM/Res(2017)1

Introduction

Afin de poursuivre l'objectif de l'autosuffisance en matière de transplantation, de nombreux pays développent et optimisent des programmes de dons de donneurs vivants, comme unique source d'organes ou pour combler la faible disponibilité des organes de donneurs décédés.

Toutefois, l'inaccessibilité à un donneur approprié, par manque de donneurs ou manque de temps, a favorisé la traite d'êtres humains et le trafic d'organes. Un nombre croissant de rapports font état de pressions exercées sur des donneurs potentiels pour obtenir leur consentement, ou d'incitations financières ou équivalentes qui leur sont proposées pour devenir donneur d'organe. Sans un suivi adéquat, les donneurs vivants sont en outre plus exposés à des complications médicales et psychosociales, tant à court qu'à long terme. Cette situation a entraîné l'élaboration de recommandations et de normes internationales en matière de protection du donneur vivant et des soins qui lui sont dispensés, afin d'encourager les pays à élaborer leur propre législation nationale, à mettre en place une meilleure surveillance réglementaire et à appliquer les changements nécessaires à leurs politiques et protocoles opérationnels.

Du fait de la particulière vulnérabilité des donneurs non résidents, l'évaluation de la validité de leur consentement au don – qui doit être libre, éclairé et spécifique – est essentielle, mais peut s'avérer particulièrement difficile. Le donneur qui a consenti au don en échange d'une forme d'incitation financière peut avoir reçu des informations inadéquates ou insuffisantes sur la procédure, les risques et les conséquences potentielles du don, ou peut avoir subi des pressions pour donner son consentement. Le donneur peut être faussement présenté comme étant lié génétiquement ou émotionnellement au receveur. Les soins postopératoires et le suivi à long terme dont il bénéficiera peuvent être médiocres ou inexistantes. Malgré ces risques, il n'a pas été élaboré de recommandations internationales spécifiques sur la manière de protéger le donneur vivant non résident.

Bien que les pays autorisant les dons de donneurs non résidents sont nombreux, les approches choisies font l'objet de variations reconnues, qu'elles concernent les données recueillies, le processus de dépistage et de consentement, le remboursement de la perte de revenus subie et de toute dépense justifiable (comme les frais de voyage et les frais médicaux) occasionnée par la procédure de don ou l'accès à des soins de suite post-opératoires.

Ces préoccupations ont incité le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) du Conseil de l'Europe, en s'appuyant sur les instruments juridiques et les lignes directrices du Conseil de l'Europe et d'autres organisations compétentes, à préparer des orientations à l'intention des États membres quant aux principes et pratiques applicables à la protection des donneurs vivants non résidents. Ces mesures devraient être mises en place en conjonction avec les dispositions nationales existantes pour assurer la sécurité et le bien-être des donneurs vivants.

Travail préparatoire avant le voyage du potentiel donneur vivant non résident

- Le processus formel d'orientation d'un donneur non résident devrait être convenu entre le centre de transplantation ou l'hôpital en charge de la procédure de don et d'implantation et le centre ou l'hôpital référent du donneur vivant potentiel.
- Les tests et l'évaluation préliminaires pour identifier et exclure les raisons évidentes qui contre-indiquent le don devraient de préférence être effectués dans le pays du donneur. Les critères d'exclusion devraient comprendre les problèmes de santé physique ou mentale du donneur, les problèmes sociaux ou comportementaux, ou être fondés sur une incompatibilité des groupes sanguins ABO ou des systèmes HLA (antigènes des leucocytes humains) du donneur et du receveur. Ces évaluations préliminaires réduiront les déplacements ou les dépenses inutiles si des contre-indications au don évidentes sont constatées.
- Les dispositions concernant le suivi à long terme du donneur vivant, après son retour chez lui, devraient être examinées pour veiller à ce que le donneur ait accès à des soins médicaux. Comme indiqué dans le récent document de position du CD-P-TO sur les résultats à long terme des dons de rein de donneur vivant, le donneur ne devrait pas être accepté si un suivi adéquat à long terme ne peut lui être garanti¹².
- Le processus et le niveau de remboursement des frais justifiables encourus par le donneur vivant non résident, notamment la perte de revenus, devraient faire l'objet d'un examen précoce pour veiller à ce que ce processus soit clair et financièrement neutre pour le donneur. Pour le donneur non résident, le remboursement devrait inclure les coûts liés à l'évaluation initiale et aux tests, aux déplacements, à l'hébergement, à la perte de revenus, à la procédure de don et à tout traitement connexe, notamment les traitements liés à des complications résultant du don¹³. Il devrait être clairement indiqué qui effectuera le remboursement (par exemple, compagnies d'assurance, régimes de sécurité sociale ou autres fonds publics). De même, des régimes de protection et d'indemnisation des donneurs non résidents devraient être en place en cas de préjudice injustifié consécutif à un don d'organe sur le territoire national, selon les mêmes conditions que celles dont bénéficient les donneurs résidents.
- Si ces exigences fondamentales, tant en matière de santé que d'un point de vue administratif, ne sont pas satisfaites, les donneurs vivants non résidents devraient être dissuadés de quitter leur pays de résidence pour le pays assurant la transplantation.

Entrée légale du donneur vivant non résident

- Des procédures claires devraient être établies avec les services compétents concernant l'entrée légale du potentiel donneur vivant non résident (ou des donneur et receveur non résidents potentiels) dans le pays, et sa/leur sortie après le don. Dans les pays exigeant une autorisation ou un visa, il se peut que les centres de transplantation ou les hôpitaux soient amenés à coopérer avec le donneur potentiel, le receveur et le centre/hôpital référent pour que soit fournis tous les documents nécessaires pour faciliter l'entrée dans le pays pour une durée suffisante couvrant la procédure de don de donneur vivant et la période de récupération post-opératoire qui s'ensuit.

Travail préparatoire supplémentaire à l'arrivée du potentiel donneur vivant non résident dans le pays où doit être réalisé le don

- Le travail préparatoire avant le don devrait se poursuivre dans le pays où la greffe aura lieu. Des tests médicaux spécifiques, en particulier pour le diagnostic de maladies infectieuses, peuvent être nécessaires selon l'épidémiologie du pays de résidence du donneur vivant non résident¹⁴.

¹² Long-term Outcome of Living Kidney Donation: Position Paper of the European Committee on Organ Transplantation, Council of Europe. Transplantation. 2016 Feb;100(2):270.

¹³ Recommandation n° S1 du 15 mars 2012 relative aux aspects financiers des dons transfrontaliers d'organes de donneurs vivants. Disponible à cette adresse : [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32012H0810\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32012H0810(01))

¹⁴ Guide sur la sécurité et l'assurance qualité de la transplantation d'organes, disponible (en anglais) via <https://go.edqm.eu/TOg>

- Une évaluation psychosociale spécifique devrait également être conduite avant le don, afin d'écartier les dons émanant de donateurs non résidents présentant un risque important de développer des troubles de santé mentale ou des problèmes psychologiques/sociaux, et éviter une détérioration de leur qualité de vie. L'évaluation psychosociale devrait avoir pour objectifs d'établir : le lien entre le donneur et le receveur ; la compétence du donneur ; sa connaissance et sa compréhension des risques et des avantages du don ; son fonctionnement psychologique, ses motivations et ses attentes ; le soutien social à sa disposition.
- Des procédures devraient être mises en place pour vérifier le lien déclaré entre le donneur potentiel et le receveur, et le don ne devrait pas avoir lieu si ce lien ne peut pas être prouvé. Les contrôles effectués devraient porter sur des documents officiels (par exemple, des certificats de naissance ou de mariage) et des déclarations émanant d'ambassades ou de consulats, le cas échéant. Si le lien génétique n'est pas établi de façon irréfutable après l'évaluation des preuves documentaires, des typages HLA devraient être effectués. Les législations nationales devraient clairement établir les liens de parenté jugés acceptables et, dans le cas des donateurs vivants non résidents, ces liens devraient de préférence être limités aux liens de parenté biologique directe au premier ou au deuxième degré et aux conjoints (ou équivalents). Dans des cas exceptionnels, d'autres liens sont acceptables, conformément aux législations nationales, s'ils peuvent être vérifiés avec certitude.
- Le consentement (libre, éclairé et spécifique) devrait être donné et consigné dans son intégralité. Il devrait être clairement précisé au donneur potentiel que son consentement peut être retiré à tout moment avant le don, sans formalité particulière. Le don devrait être autorisé par un organisme indépendant conformément au cadre clinique et réglementaire en place dans le pays où se fera la greffe.
- Les donateurs vivants devraient être informés en détail des risques médicaux et psychologiques à court et à long terme pour leur propre santé et leur bien-être, des risques et complications potentiels pour le receveur auquel le greffon est destiné, des traitements alternatifs pour ce receveur, des contre-indications susceptibles d'empêcher le don, et de l'utilisation éventuelle de l'organe après prélèvement s'il ne peut pas être transplanté au receveur initialement prévu (par exemple, la greffe de l'organe à un autre patient sur la liste d'attente).
- Les informations fournies au potentiel donneur vivant non résident sur la procédure de don devraient l'être de manière à être pleinement comprises, avec l'aide, le cas échéant, d'interprètes et de conseils culturellement compétents, pour veiller à pouvoir dûment répondre à toute préoccupation ou question en suspens. Si les services d'un interprète sont requis, ils ne devraient pas être fournis ni organisés par le donneur, le receveur ou toute personne de leur entourage.
- Les pays devraient veiller à ce que leurs programmes de dons de donateurs vivants comprennent des procédures d'évaluation ou de défense des intérêts des donateurs vivants, indépendantes de l'équipe de transplantation. Cet aspect est particulièrement important pour les donateurs non résidents. Cette défense des intérêts des donateurs vivants devrait être assurée par un assesseur médical, psychosocial et juridique indépendant, sans contraintes de temps ni intérêts communs avec une quelconque partie. Cet « avocat » du donneur a pour double objectif de soutenir le potentiel donneur et de veiller à ce que les garanties légales soient respectées, en évaluant par exemple sa motivation à faire un don. Il aidera ainsi à vérifier que le donneur donne un consentement libre, éclairé et spécifique, à s'assurer qu'il comprenne pleinement le processus et les risques, à confirmer qu'il ne subit aucune pression – émotionnelle, physique ou économique – en consentant au don et que ni le donneur, ni une tierce personne, ne s'est vu offrir ni n'a obtenu un profit ou un avantage comparable en échange du don. Pour cette évaluation, le donneur potentiel et le receveur devraient, ensemble et séparément, passer un entretien avec un évaluateur qualifié indépendant de l'équipe de transplantation, en tenant compte de toutes les éventuelles exigences linguistiques et culturelles.
- Les protocoles nationaux devraient préciser la/les mesure(s) à prendre, outre l'ajournement du don, en cas de soupçon de trafic d'organes ou de traite d'êtres humains aux fins de prélèvement d'organes. De telles mesures peuvent comprendre le signalement du cas auprès des autorités nationales de régulation et/ou répressives compétentes. Le partage officiel de données entre pays peut empêcher d'autres tentatives de prélèvement illicite d'organe sur le même donneur, ou sur un autre donneur non admissible pour le même receveur, ou par le même réseau criminel pour un couple donneur-receveur différent, dans un autre endroit.

Prélèvement de l'organe du donneur vivant non résident et suivi

- Le suivi initial du donneur vivant non résident – tant médical que psychosocial – devrait être assuré par le centre/hôpital de transplantation, dans le cadre de la réadaptation post-chirurgicale. Les dispositions en matière de suivi à long terme devraient avoir été traitées lors du travail préparatoire et du processus de consentement, afin de s'assurer que le donneur vivant puisse bénéficier, de retour chez lui, d'une prise en charge médicale.
- Le dossier médical complet du donneur vivant non résident devrait lui être remis pour que la continuité des soins puisse être assurée à son retour dans son pays de résidence.

Enregistrer le don

- Des registres nationaux de donneurs vivants devraient être établis dans tous les pays pour permettre la transparence, la traçabilité, l'analyse des données et l'amélioration de la pratique clinique. Ces registres devraient comprendre des données sur le donneur et le receveur, sur les hôpitaux impliqués, sur la procédure chirurgicale et sur le suivi du donneur^{15,16}. Toutes les procédures de don, y compris celles impliquant des donneurs vivants non résidents, devraient être consignées dans ces registres de donneurs vivants.
- Dans le cas d'un don de donneur vivant non résident, les données relatives au donneur issues du centre/hôpital de transplantation qui a effectué le don ou provenant du registre des donneurs vivants du pays où a eu lieu la procédure devraient être transmises au pays d'origine du donneur. Elles peuvent par exemple être communiquées au professionnel de santé ou à l'hôpital assurant les soins de suite du donneur vivant non résident, à l'hôpital référent, à l'organisme national de transplantation, au ministère de la Santé et/ou au registre national des donneurs vivants. Ce partage de données, qui devrait être effectué conformément aux règles nationales et internationales de protection des données et à d'autres lois applicables, assurera l'interconnexion des systèmes de traçabilité et de biovigilance des deux pays et la continuité des soins dispensés au donneur.

¹⁵ Résolution CM/Res(2015)11 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur l'établissement de registres nationaux harmonisés de donneurs vivants en vue de faciliter le partage de données entre pays.

¹⁶ La directive européenne 2010/53/UE impose à ses États membres la tenue d'un registre national des donneurs vivants.