

## Résolution CM/Res(2017)2

sur l'établissement de procédures pour la prise en charge des patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger et rentrés dans leur pays d'origine pour y recevoir des soins de suite

*(adoptée par le Comité des Ministres le 14 juin 2017, lors de la 1289<sup>e</sup> 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)<sup>1</sup>,

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<sup>e</sup> 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 son Rapport explicatif, 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(2013)55 sur l'établissement de procédures pour la collecte et la diffusion de données sur les activités de transplantation en dehors d'un système national de transplantation ;

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 ;

Tenant compte de la Directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation<sup>2</sup> ;

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Disponible à l'adresse suivante : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32012L0025>

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* »<sup>3</sup> ;

Tenant compte des Principes directeurs de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, adoptés par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2010<sup>4</sup>, et notamment les Principes directeurs 10 et 11 qui appellent les autorités sanitaires à assurer la traçabilité et la vigilance, et à surveiller les résultats des dons de donneurs vivants et des transplantations ;

Conscient que, dans des circonstances exceptionnelles, certains patients peuvent être dûment référés par leur médecin traitant pour une transplantation à l'étranger, pour des raisons médicales, des raisons d'organisation (par ex. accords de coopération entre pays) ou des raisons sociales (par ex. pour faciliter le soutien des familles) ;

Conscient que la pénurie d'organes ou l'inaccessibilité à un programme de dons de donneurs décédés ont également encouragé le trafic d'organes et la traite d'êtres humains aux fins de prélèvement d'organes, impliquant souvent des patients en quête d'une greffe d'organe à l'étranger ;

Tenant compte de la Déclaration d'Istanbul contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation, adoptée en mai 2008<sup>5</sup>, qui explique que le voyage pour transplantation devient tourisme de transplantation – et, par là même, éthiquement inacceptable – s'il implique un trafic d'organes, la traite d'êtres humains aux fins de prélèvement d'organes, ou si les ressources (organes, professionnels, centres de transplantation) utilisées pour la transplantation de patients d'un autre pays réduisent la capacité du pays hôte à répondre aux besoins de transplantation de sa propre population ;

Tenant compte des lignes directrices du Groupe des dépositaires de la Déclaration d'Istanbul sur l'éthique en matière de voyage pour transplantation ;

Tenant compte de la Résolution de Madrid<sup>6</sup>, appelant tous les États à s'efforcer d'atteindre l'autonomie en matière de transplantation d'organes ;

Tenant compte de la déclaration du Sommet de l'Académie pontificale des sciences sur le trafic d'organes et le tourisme de transplantation<sup>7</sup> ;

Considérant que les patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger, par le biais d'un voyage pour transplantation dûment organisé ou via le tourisme de transplantation, retournent généralement dans leur pays d'origine peu après la transplantation pour y recevoir les soins post-transplantation ;

Considérant que les patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger par le biais du tourisme de transplantation sont beaucoup plus exposés à de graves complications ou à un risque vital, et notamment aux infections causées par des agents pathogènes opportunistes, par des microorganismes étrangers à leur pays d'origine ou par des organismes multirésistants, posant ainsi également un risque non seulement pour eux-mêmes mais pour la santé publique ;

Conscient que l'enregistrement systématique et approprié de tous les patients recevant une greffe d'organe dans une juridiction donnée assure la traçabilité des organes du donneur au receveur, et *vice versa*, facilite la vigilance et la surveillance, et permet l'évaluation des résultats à long terme, la réduction des risques de santé publique et la détection des cas susceptibles de constituer des infractions et/ou de poser des problèmes d'ordre éthique ;

<sup>3</sup> Disponible à l'adresse suivante : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

<sup>4</sup> Disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/transplantation/TxGP08-fr.pdf>

<sup>5</sup> 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](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/The_Declaration_of_Istanbul.pdf)

<sup>6</sup> The Madrid resolution on organ donation and transplantation, Transplantation, 2011, vol. 91 (p. S29-31)

<sup>7</sup> Disponible (en anglais) à l'adresse suivante : [http://www.pas.va/content/accademia/en/events/2017/organ\\_trafficking/statement.html](http://www.pas.va/content/accademia/en/events/2017/organ_trafficking/statement.html)

Considérant que les principes de transparence, de traçabilité et de continuité des soins sont souhaitables pour tous les patients, qu'ils aient bénéficié d'une transplantation d'organe dans leur pays ou à l'étranger ;

Considérant que la qualité des soins offerts aux patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger serait améliorée s'ils étaient enregistrés dans les registres nationaux de transplantation et si une interconnexion des systèmes de traçabilité et de biovigilance était assurée, permettant ainsi de disposer d'informations épidémiologiques actualisées et de dispenser au patient des soins personnalisés selon le pays dans lequel il a été greffé ;

Considérant qu'à ce jour les patients greffés à l'étranger ne sont pas systématiquement enregistrés dans les registres nationaux de la plupart des États membres, et que les soins dont ils bénéficient se limitent à l'attention que leur médecin traitant peut leur porter à leur retour chez eux ;

Considérant que l'échange international d'informations sur les patients ayant reçu une greffe à l'étranger aidera à mieux comprendre et analyser le phénomène des voyages pour transplantation et à identifier de possibles zones sensibles du tourisme de transplantation nécessitant une investigation poussée de la part des pays concernés ;

Conscient que les procédures en place pour la prise en charge des patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger, tout comme les procédures de prise en charge des patients ayant reçu une greffe sur le territoire national, doivent respecter les obligations professionnelles des personnels de santé vis-à-vis des patients, et être conformes aux règles nationales et internationales en matière de protection des données et d'autres législations nationales applicables, en particulier en matière de transplantation ;

Conscient que les informations recueillies auprès des patients ayant reçu une greffe à l'étranger dans des circonstances pouvant être assimilées à du trafic d'organes et/ou de la traite d'êtres humains aux fins de prélèvement d'organes peuvent donner lieu à l'ouverture d'une enquête criminelle et/ou justifier une coopération dans le cadre d'une telle enquête, et aider à réduire et combattre des pratiques illicites ;

Recommande aux gouvernements des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne :

- i. de fournir les ressources et les moyens permettant de progresser sur la voie de l'autosuffisance nationale en matière de transplantation – dans le cadre d'une coopération régionale, le cas échéant – en réduisant le besoin de transplantation par des mesures préventives et en améliorant l'accès aux programmes nationaux de transplantation de manière éthique et réglementée ;
- ii. de veiller à ce que les patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger soient rapidement référés pour évaluation dans un centre de transplantation, mettant à leur disposition les dernières connaissances et les meilleures compétences disponibles pour leur assurer un dépistage et un traitement appropriés ;
- iii. de veiller à ce que les professionnels de santé des centres de transplantation disposent de directives et d'une formation spécifiques sur l'évaluation et la prise en charge des patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger, notamment en ce qui concerne les maladies infectieuses ;
- iv. de veiller à ce que les patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger bénéficient, de retour dans leur pays d'origine, des mêmes soins médicaux nécessaires que ceux dispensés aux patients ayant reçu une greffe d'organe sur le territoire national ;
- v. de veiller à ce que les données sur les patients ayant reçu une greffe d'organe sur le territoire national, régulièrement recueillies par les professionnels de santé et consignées dans les registres nationaux de transplantation, notamment les informations de suivi à long terme, soient également recueillies pour les patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger ;
- vi. de soutenir et promouvoir la communication et la collaboration entre les centres de transplantation et, le cas échéant, les autorités sanitaires des deux pays, à savoir celui où a eu lieu la procédure de transplantation et celui où le patient est retourné pour recevoir les soins de suite ; tout en respectant la vie privée du patient et les obligations professionnelles envers les patients, conformément aux règles nationales et internationales en matière de protection des données et aux autres lois applicables, les données transmises devraient au moins comprendre la date de l'opération, la ville et l'hôpital où s'est déroulée la procédure, et le type d'organe transplanté. Cet échange garantira la transparence des pratiques, l'établissement d'une interconnexion des systèmes de traçabilité et de biovigilance des deux pays et permettra d'assurer la prestation des meilleurs soins possibles au patient et, le cas échéant, au donneur vivant ou aux receveurs des autres organes et tissus du même donneur décédé ;

- vii. de sensibiliser les professionnels de santé au trafic d'organes et/ou à la traite des êtres humains aux fins de prélèvement d'organes et de soutenir l'élaboration de protocoles clairs d'identification des patients ayant reçu une greffe d'organes à l'étranger dans des circonstances assimilables à du trafic d'organes et/ou de la traite d'êtres humains aux fins de prélèvement d'organes ;
- viii. de mettre en place, pour les professionnels de santé et autres professionnels, un cadre leur permettant de communiquer aux autorités nationales compétentes des informations relatives à des faits présumés ou confirmés de trafic d'organes et/ou de traite d'êtres humains aux fins de prélèvement d'organes, dans le respect de leurs obligations professionnelles envers les patients. Chaque État membre pourra décider d'élaborer une législation et des mécanismes prévoyant diverses actions (obligatoires ou sur la base du volontariat) allant du signalement non anonymisé des faits présumés ou confirmés aux autorités nationales compétentes jusqu'au rapport anonymisé comprenant des données sur les entités, hôpitaux ou professionnels impliqués dans une transplantation illégitime, sans révéler l'identité des patients concernés ;
- ix. de prendre les mesures nécessaires pour garantir que les systèmes de santé nationaux et/ou les compagnies d'assurance ne couvrent pas les coûts de procédures de transplantation effectuées à l'étranger et impliquant un trafic d'organes et/ou une traite d'êtres humains aux fins de prélèvement d'organes ;
- x. de faciliter la collecte exhaustive d'informations au niveau international en communiquant régulièrement au Secrétariat du Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) du Conseil de l'Europe des données d'activité anonymisées sur les patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger, en vue de l'analyse et de l'examen de ces données au sein du CD-P-TO et de la communication de ces informations aux États membres.