



Rapport explicatif 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 *

Strasbourg, 24.I.2002

I. Le présent rapport explicatif au 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 a été établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe sur la base d'un projet élaboré, à la demande du Groupe de travail, par le Dr Peter DOYLE (Royaume-Uni), membre du Groupe.

II. Le Comité des Ministres a autorisé sa publication le 8 novembre 2001.

III. Le rapport explicatif n'est pas un instrument d'interprétation authentique du Protocole. Il couvre cependant l'essentiel des travaux préparatoires, et fournit des éléments permettant d'éclairer l'objet et la finalité du Protocole et de mieux appréhender la portée de ses dispositions.

Introduction

1. Le présent 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 développe les principes contenus dans la Convention, dans le but d'assurer la protection des personnes dans le domaine particulier de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

2. L'objet du Protocole est de définir et de garantir les droits des donneurs d'organes et de tissus, qu'ils soient vivants ou décédés, et ceux des bénéficiaires de greffes d'organes et de tissus d'origine humaine.

Elaboration du Protocole

3. En 1991, dans sa Recommandation 1160, l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe recommandait au Comité des Ministres notamment « d'envisager une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques ». La même année, le Comité des Ministres chargeait le CAHBI (Comité *ad hoc* pour la bioéthique), devenu le CDBI (Comité Directeur pour la Bioéthique), d'« élaborer des protocoles à la Convention relatifs à, dans un premier temps, la transplantation d'organes et l'utilisation de substances humaines ; la recherche médicale sur l'être humain ».

(*) Le traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne est entré en vigueur le 1er décembre 2009. Par conséquent, à partir de cette date, toute mention de la Communauté européenne doit être lue comme l'Union européenne.

4. Lors de sa 14^e réunion (Strasbourg, 5-8 novembre 1991), le CAHBI désignait les membres du Groupe de travail sur la transplantation d'organes chargé de préparer le projet de Protocole ⁽¹⁾. Le CAHBI-CO-GT1, qui deviendra le CDBI-CO-GT1, présidé par M. Peter THOMPSON (Royaume-Uni), se réunissait pour la première fois en janvier 1992 et commençait ses travaux parallèlement à ceux menés par le CDBI sur la Convention.

5. Lors de la deuxième réunion du CDBI en avril 1993, le Groupe de travail soumettait un projet de Protocole sur la transplantation d'organes ; en juin 1994, les Délégués des Ministres décidaient de déclassifier ce document. Néanmoins, dans la mesure où le CDBI concentrait ses efforts sur la préparation de la Convention, les travaux sur le projet de Protocole ont été suspendus jusqu'en janvier 1997.

6. La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a été adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996 et a été ouverte à la signature le 4 avril 1997 à Oviedo (Espagne). Le CDBI, lors de sa 11^e réunion en juin 1996, décidait de renouveler le mandat du CDBI-CO-GT1 ⁽¹⁾, présidé par le Dr Örn BJARNASON (Islande), afin qu'il réexamine le projet de Protocole sur la transplantation, à la lumière des dispositions contenues dans la Convention.

7. Ce Protocole développe les dispositions de la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine. Les dispositions de la Convention s'appliquent au Protocole. Afin d'en faciliter la lecture par les destinataires du Protocole, celui-ci a été rédigé de telle sorte qu'il ne soit pas nécessaire de se reporter constamment à la Convention pour comprendre la portée de ses dispositions. Cependant, la Convention contient des principes que le Protocole a pour but de développer. En ce sens, une lecture systématique des deux textes pourra s'avérer utile, voire parfois indispensable.

8. Le projet de Protocole examiné par le CDBI lors de sa 15^e réunion (7-10 décembre 1998) a été déclassifié par le Comité des Ministres lors de sa 658^e réunion (2-3 février 1999, point 10.1) aux fins de consultation. Les instances consultées, notamment les États membres, les organisations non gouvernementales européennes pertinentes, et tout particulièrement l'Assemblée Parlementaire (précisément la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille, la Commission de la science et de la technologie et la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme) ont contribué à l'élaboration de ce texte. Après réexamen, le CDBI a mis au point une version finale du Protocole lors de sa réunion du 5 au 8 juin 2000.

9. Le Protocole a été approuvé par le CDBI le 8 juin 2000 sous la Présidence du Dr Elaine GADD (Royaume-Uni). L'Assemblée Parlementaire a donné son avis sur le Protocole, Avis n° 227 (2001) daté du 25 avril 2001, le rapporteur étant le Professeur Jean-François MATTEI. Le Protocole a été adopté par le Comité des Ministres le 8 novembre 2001.

(1) Le CAHBI-CO-GT1 était composé de : Dr Örn BJARNASON (Islande), Dr Radkin HONZÁK (Tchécoslovaquie), Mme Sophie JACQUOT-DAVID (France), Dr Yaman ÖRS (Turquie), Dr Daniel SERRÃO (Portugal), M. Peter THOMPSON (Royaume-Uni).

(2) Le CDBI-CO-GT1 était composé de : Dr Christiane BARDOUX (Commission européenne), Dr Örn BJARNASON (Islande), Dr Peter DOYLE (Royaume-Uni), Mme Isabelle ERNY (France), Dr Radkin HONZÁK (République tchèque), Dr Blanca MIRANDA (Espagne), Dr Lars-Christoph NICKEL (Allemagne), M. Ergun ÖZSUNAY (Turquie).

10. Le Protocole est accompagné du présent rapport explicatif, établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe sur la base d'un projet élaboré, à la demande du Groupe de travail, par le Dr Peter DOYLE (Royaume-Uni), membre du Groupe. Le rapport explicatif tient compte des discussions au sein du CDBI et de son Groupe de travail chargé de rédiger le projet de Protocole, ainsi que des remarques et propositions faites par les délégations. Le Comité des Ministres a autorisé sa publication le 8 novembre 2001. Le rapport explicatif n'est pas un instrument d'interprétation authentique du Protocole. Il couvre cependant l'essentiel des travaux préparatoires, et fournit des éléments permettant d'éclairer l'objet et la finalité du Protocole et de mieux appréhender la portée de ses dispositions.

Commentaires sur les dispositions du Protocole

Titre

11. Le titre décrit cet instrument comme « Protocole additionnel à 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, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine ».

12. L'expression "d'origine humaine" souligne l'exclusion de la xénotransplantation du champ d'application du présent Protocole.

Préambule

13. Le Préambule met en exergue le fait que l'article 1^{er} de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, protégeant l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissant à toute personne le respect de son intégrité, constitue une base appropriée à l'élaboration de normes complémentaires permettant d'assurer la protection des droits et libertés des donneurs, donneurs potentiels et des receveurs de transplantation d'organes et de tissus.

14. En novembre 1987, la 3^e Conférence des Ministres Européens de la Santé, réunie à Paris, était consacrée à la transplantation d'organes, à la suite de laquelle un certain nombre de lignes directrices étaient adoptées en la matière. Le présent Préambule reprend les principaux considérants de leur Déclaration Finale : si la transplantation d'organes et de tissus fait partie intégrante des services de santé mis à la disposition de la population et contribue à sauver ou améliorer la qualité de la vie, il est souligné la nécessité de prendre des mesures spécifiques afin de promouvoir le don d'organes et de tissus d'une part, et d'éviter un usage impropre de la transplantation ainsi que le risque de commercialisation d'autre part.

15. En outre, le Préambule souligne l'importance de prendre en considération les travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus, et notamment la Résolution (78) 29 du Comité des Ministres sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine et sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe, Recommandation REC(2001)5.

Chapitre I – Objet et champ d'application

Article 1 – Objet

16. Cet article précise que le Protocole a pour objet de protéger la personne dans sa dignité et son identité et de lui garantir, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

17. Le terme « personne » est utilisé à l'article 1^{er} car il apparaît comme étant le plus approprié pour être en harmonie avec l'exclusion du champ d'application du Protocole, faite à l'article 2, des organes et tissus embryonnaires et fœtaux (voir paragraphe 24 ci-dessous). Le Protocole ne concerne que le prélèvement d'organes et de tissus sur une personne déjà née, qu'elle soit lors du prélèvement vivante ou décédée, et la greffe d'organes et de tissus d'origine humaine sur une autre personne également née.

Article 2 – Champ d'application et définitions

18. Cet article précise le champ d'application du Protocole, et définit les principaux termes utilisés.

Champ d'application

19. Le Protocole s'applique uniquement à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (voir paragraphe 22 ci-dessous). Les organes, tissus et cellules utilisés aux fins de greffe sont normalement obtenus dans l'un des trois cas suivants :

a. une personne vivante peut, sous certaines conditions, consentir au prélèvement d'un organe ou de tissus aux fins de leur greffe chez une tierce personne ; le Chapitre III a ainsi été élaboré dans l'objectif de protéger le donneur vivant des risques somatiques et psychologiques et des conséquences de la greffe, en termes notamment de confidentialité et de contraintes liées à l'exigence de traçabilité ;

b. des organes ou tissus peuvent être prélevés sur une personne décédée et greffés sur une tierce personne ; le Chapitre IV a été conçu afin d'encadrer les différentes étapes du prélèvement sur une personne décédée et de garantir notamment qu'aucun prélèvement ne soit effectué si le défunt s'y était opposé ;

c. une personne subissant une intervention pratiquée pour son propre bénéfice médical peut consentir à la greffe sur une tierce personne de l'organe ou des tissus prélevés ; le Chapitre V a eu pour objectif de préciser les conditions dans lesquelles la greffe de ces organes ou tissus peut être pratiquée, en stipulant notamment l'exigence d'une information spécifique et d'un consentement éclairé ou d'une autorisation appropriée.

20. Le second paragraphe de l'article 2 prévoit que les dispositions du présent Protocole applicables aux tissus s'appliquent également aux cellules. En effet, le Chapitre VI de la Convention énonce les principes fondamentaux en matière de prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation, mais aucune de ses dispositions ne mentionne le terme « cellules ». Or à maints égards, la transplantation de cellules pose des problèmes analogues à ceux posés par la transplantation de tissus, notamment concernant les conséquences des tests et de la traçabilité. C'est pourquoi, sous réserve de l'article 15, le Protocole applique à la transplantation de cellules le même régime qu'à la transplantation de tissus. Ainsi, les dispositions relatives notamment au consentement éclairé ou à l'autorisation donnée par le donneur ou en son nom, ainsi que les dispositions relatives à la confidentialité, à la sécurité sanitaire et à l'interdiction de profit, s'appliquent dans les mêmes conditions que lorsqu'il s'agit de tissus.

21. La transplantation de cellules souches hématopoïétiques, quelle que soit leur origine, entre dans le champ d'application du Protocole, au même titre que la transplantation de n'importe quel type de cellules sauf celles expressément exclues (voir paragraphes 23 à 25 ci-dessous). Il convient de signaler que la Recommandation N° R (98) 2 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la production de progéniteurs hématopoïétiques est également pertinente à cet égard.

22. Ce Protocole ne concerne pas les organes ou tissus prélevés sur des animaux, qu'ils aient subi ou non une modification génétique. Ce type de traitement est, en l'état actuel des connaissances scientifiques, au stade théorique ou tout au plus expérimental, et pose des problèmes éthiques particuliers. Il convient de noter qu'il est par ailleurs prévu de traiter du sujet de la xénotransplantation dans un autre instrument actuellement en cours de préparation. Il a donc été convenu de situer la xénotransplantation hors du champ d'application du Protocole.

23. Les organes et tissus reproductifs (y compris les ovules, le sperme ou leurs précurseurs) sont exclus du champ d'application du Protocole car il a été jugé que la transplantation d'organes et de tissus d'une part, et l'assistance médicale à la procréation d'autre part, n'ont pas les mêmes implications et ne doivent pas, en conséquence, être régies par les mêmes règles. Les ovaires et les testicules sont donc exclus, mais non l'utérus.

24. La transplantation des organes et tissus embryonnaires et fœtaux, y compris des cellules souches embryonnaires, est également exclue du champ d'application du présent Protocole. Il est prévu de traiter ces sujets dans un autre Protocole, actuellement en cours d'élaboration, sur la protection de l'embryon et du fœtus humains.

25. L'expression « le sang et ses dérivés » recouvre le sang et les produits dérivés du sang utilisés en médecine transfusionnelle. Le sang et ses dérivés sont donc soumis à une réglementation spécifique, ou à des standards spécifiques, tels que la Recommandation N° R (95) 15 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins. Le sang et ses dérivés sont donc exclus du champ d'application du Protocole. Cependant, les cellules souches hématopoïétiques, quelle que soit leur origine, entrent dans le champ d'application du Protocole comme rappelé aux paragraphes 21 et 109.

26. La greffe, dans le sens où elle est entendue traditionnellement, ne comprend pas l'utilisation de tissus d'origine humaine sous la forme de dispositifs médicaux ou de médicaments ; il a néanmoins été convenu que les règles professionnelles impliquent que les principes contenus dans ce Protocole concernant notamment la sécurité, la traçabilité, l'information et le consentement à une telle utilisation devraient s'appliquer *mutatis mutandis*.

Définitions

27. Il n'est pas aisé de décider quels sont les termes à employer concernant la greffe ou l'implantation des organes ou tissus. Selon l'usage, les organes sont « greffés » et les tissus sont « implantés », ou alors il est fait référence à « l'implantation d'un greffon ». Aux fins du présent Protocole, il a été convenu que, en français, le terme « greffe » était celui qui décrivait le mieux la procédure chirurgicale employée.

28. Il est également difficile de convenir d'une définition scientifique précise des termes « organe » et « tissu ». Traditionnellement, un « organe » était décrit comme une partie du corps humain consistant en un ensemble structuré de tissus qui, en cas d'ablation totale, ne peut être régénéré par l'organisme. En 1994, le Comité des Ministres adoptait une définition des « tissus » comme étant « Toutes parties constitutives du corps humain, y compris les résidus opératoires, à l'exclusion des organes, du sang et des produits sanguins, ainsi que des éléments reproductifs tels que sperme, ovules et embryons. Les poils, cheveux, ongles, placenta et déchets de l'organisme sont également à exclure » (Recommandation (94) 1 du Comité des Ministres aux Etats membres sur les banques de tissus humains). Ces définitions étaient valables dans les premiers temps des transplantations, lorsque seuls quelques organes entiers étaient transplantés, par exemple les reins, le cœur ou le foie. Par la suite, les progrès réalisés dans le domaine des transplantations ont donné lieu à des difficultés de définition. Par exemple, une partie seulement d'un foie peut être prélevée sur un adulte aux fins de greffe sur un enfant ; non seulement la partie de foie résiduelle, mais aussi la partie de foie greffée se développeront. Il s'agit en l'occurrence d'une greffe de foie mais qui ne correspond pas à une transplantation d'« organes », telle que traditionnellement définie.

Inversement, si un os entier est prélevé et greffé, l'organisme ne peut régénérer l'os alors que celui-ci est normalement considéré comme un tissu et non comme un organe.

29. Le Protocole a cherché à surmonter cette difficulté en utilisant les termes « organes et tissus » tout au long du texte, à l'exception de l'article 10 (voir paragraphes 30 à 32 ci-dessous), de façon à ce que l'ensemble de ses dispositions s'applique à toutes les parties du corps. La distinction entre prélèvement de "tissus" et de "cellules" est également difficile. En effet, un ensemble composé de plus d'une cellule peut être considéré comme un tissu. Ici aussi, le Protocole a cherché à surmonter cette difficulté en établissant que les dispositions applicables aux tissus s'appliqueraient aussi aux cellules. De même, sauf indication contraire, les explications de ce rapport explicatif relatives aux tissus s'appliquent également aux cellules.

30. Il est néanmoins possible de distinguer, d'un côté, les organes vascularisés, c'est-à-dire les organes ou parties d'organe pour lesquels le rétablissement du flux sanguin est nécessaire, tels que le cœur, les poumons, le foie, les reins, le pancréas, les intestins et, de l'autre côté, les tissus non vascularisés ou cellules. Les premiers, une fois prélevés sur un corps, ne demeurent vivants que pendant une période relativement brève et doivent normalement être greffés dans un délai de quelques heures. A la différence de la plupart des tissus ou cellules, ils ne pourront être préparés et conservés. De ce fait, les règles relatives à la transplantation des organes vascularisés peuvent différer de celles qui s'appliquent aux tissus ou aux cellules.

31. Actuellement, les organes prélevés sur des personnes vivantes se limitent principalement au rein, aux lobes de foie ou de poumon ainsi qu'à des segments d'intestin grêle. Cependant, leur prélèvement constitue une intervention majeure qui comporte un niveau de risque élevé pour le donneur. Par contre, le prélèvement de tissus sur un donneur vivant entraîne en général moins de risque, et le prélèvement de cellules est susceptible dans certains cas d'être associé à un risque encore moindre (voir paragraphe 90 ci-dessous). Ces différences justifient des règles elles aussi différentes ; ainsi l'article 10 concerne le cas spécifique du prélèvement d'organes sur des personnes vivantes, et l'article 15 celui du prélèvement de cellules sur des personnes vivantes.

32. Ainsi, aux fins du présent Protocole, le terme « organe » s'applique aux organes vascularisés ou aux parties d'organes vascularisés impliquant une procédure chirurgicale de prélèvement importante et qui nécessitent d'être transplantés rapidement. Les termes « tissu » et « cellules » s'appliquent à toutes les autres parties du corps, sauf à celles ayant été expressément exclues.

33. La transplantation est définie comme l'ensemble du processus commençant par le prélèvement d'un organe ou d'un tissu sur une personne et se terminant par la greffe de cet organe ou de ce tissu sur une autre personne. La personne sur laquelle le prélèvement est effectué est généralement désignée par le terme donneur et la personne sur laquelle la greffe est effectuée est désignée par le terme receveur. Des tissus tels que les tissus osseux peuvent être traités et les produits qui en résultent peuvent être greffés sur plus d'un receveur. De la même manière, les cellules peuvent être mises en culture pour être multipliées afin d'être utilisées sur plus d'un receveur. Il arrive de plus en plus qu'un foie, prélevé sur une personne décédée, soit divisé en plusieurs parties, de sorte que plusieurs receveurs puissent bénéficier d'une greffe. Les garanties prévues dans le Protocole s'appliquent à toutes les étapes possibles du processus de transplantation et à tous les receveurs possibles. Par ailleurs, elles s'appliquent à l'intégralité de chacune des étapes de la transplantation ; le terme « prélèvement » désigne par exemple l'ensemble des interventions médicales nécessaires pour le prélèvement, y compris les investigations pratiquées sur le donneur et la préparation de celui-ci.

34. Les dispositions du présent Protocole sur le prélèvement ne s'appliquent que si celui-ci est réalisé dans un but de transplantation. Ainsi, le prélèvement d'organes ou de tissus effectué dans un but différent n'est pas couvert par le Protocole. Cependant, aux termes de l'article 20, lorsqu'un organe ou des tissus ont été prélevés au cours d'une intervention dans un but autre que le don en vue d'une greffe, ces organes ou tissus, susceptibles d'être propres à la greffe, ne peuvent être utilisés de la sorte que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si un consentement éclairé, ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée, a été obtenu (voir paragraphes 108 à 111 ci-dessous). Par ailleurs, les dispositions de protection offerte aux receveurs par le Protocole s'appliquent à tous les organes ou tissus d'origine humaine, quel que soit l'objet de leur prélèvement.

Chapitre II – Dispositions générales

Article 3 – Système de transplantation

35. Les Parties au Protocole garantissent l'existence d'un système régissant les différents services de transplantation. La nature ou la structure de ce système n'est pas définie par le Protocole ; il incombe à chaque Etat de décider s'il doit faire appel à des organisations locales, régionales, nationales ou internationales pour répondre aux exigences de cet article. Comme indiqué dans le 9^e paragraphe du Préambule, les institutions doivent être des instruments servant à assurer le respect des droits et libertés des donneurs, des donneurs potentiels et des receveurs d'organes et de tissus.

36. L'accès des patients aux services de transplantation doit être équitable ; en d'autres termes, tous les patients, quelle que soit leur condition ou leur situation, doivent pouvoir être évalués de manière égale, par n'importe lequel des services de transplantation qui serait disponible. Il s'agit ici de faire en sorte qu'il n'y ait dans la sphère de juridiction de la Partie, aucune discrimination injustifiée à l'encontre d'une personne quelle qu'elle soit, susceptible de bénéficier d'une transplantation. Il convient de souligner en effet qu'il existe une pénurie aiguë de la plupart des organes et de certains tissus à transplanter. Les organes et tissus peu nombreux doivent être attribués de manière à maximiser les bénéfices de la transplantation. Le système ainsi mis en place par l'Etat aura la responsabilité d'assurer un accès équitable à l'évaluation des patients en vue d'une greffe ainsi qu'aux listes d'attente de greffe.

37. Les critères d'attribution des organes et tissus devront être définis à l'avance tout en étant susceptibles d'amendement, régulièrement évalués puis modifiés en cas de changement de circonstances. Le système régissant les transplantations pourrait définir des critères différents selon les types de greffe, en raison des caractéristiques particulières et de la disponibilité des différents organes et tissus.

Les organes et les tissus devront être attribués selon des critères médicaux. Cette notion doit s'entendre, conformément aux normes et obligations professionnelles, dans un sens large comprenant toutes les circonstances capables d'influencer l'état de santé du patient, la qualité du produit de transplantation ou le résultat de la transplantation, comme par exemple la compatibilité de l'organe ou du tissu avec le receveur, l'urgence médicale, le temps de transport de l'organe, le temps passé sur la liste d'attente, la difficulté particulière de trouver un organe approprié pour certains patients (notamment des patients présentant un haut degré d'immunisation ou des caractéristiques tissulaires rares) ainsi que le résultat attendu de la transplantation.

Il convient de noter que la transplantation d'organes prélevés sur donneur vivant a lieu généralement entre des personnes ayant une relation personnelle étroite ; pour cette raison, la disposition générale de l'Article 3 sur les critères d'attribution s'entend sous réserve des dispositions spécifiques énoncées au Chapitre III, Articles 10 (Donneurs potentiels d'organes) et 14, paragraphe 2, alinéa ii (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe ou de tissu).

Les organes prélevés sur personne décédée doivent être attribués uniquement à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle. S'agissant de tissus, il peut y avoir ou non des listes d'attente officielles.

Les patients peuvent être enregistrés uniquement sur une liste de greffe officielle, qu'elle soit régionale, nationale ou internationale, afin de ne pas compromettre les chances d'autres patients. Ce principe n'exclut cependant pas les systèmes dans lesquels un malade est inscrit sur une liste d'attente locale faisant partie d'une liste d'attente nationale (voir Recommandation Rec (2001) 5 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe).

L'objectif le plus important est de donner autant que possible des chances égales à tous les patients, et ce en appliquant des critères médicaux objectifs. Le système d'attribution doit être, dans toute la mesure du possible, orienté vers le patient.

S'agissant d'accords internationaux portant sur l'échange d'organes, les procédures de distribution parmi les pays participants devraient prendre en compte le principe de solidarité à l'intérieur de chacun des pays.

38. Pour garantir la transparence et le bien-fondé des règles d'attribution, il faudra préciser clairement qui, dans le cadre du système reconnu par l'Etat, détient la responsabilité d'établir et d'appliquer ces règles. Les personnes ou organismes chargés de l'attribution des organes ou tissus devraient être tenus responsables de leurs décisions. Les Parties devraient avoir à l'esprit les dispositions de la Recommandation Rec(2001)5 sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe.

39. La traçabilité permet de suivre le cheminement de tous les organes et les tissus depuis le donneur jusqu'au receveur et vice-versa. Ceci est rendu nécessaire par le fait qu'il est impossible d'éliminer entièrement les risques de transmission de maladies du donneur au receveur et de contamination du matériel conservé. En outre, de nouvelles maladies ou risques de maladies peuvent apparaître. C'est pourquoi, à la fois pour des raisons de santé publique et eu égard à la nécessité d'informer donneurs ou receveurs quant à d'éventuels problèmes constatés postérieurement à une transplantation, il importe que, à l'égard de tout matériel susceptible d'être transplanté, on puisse suivre le cheminement en aval vers le receveur et en amont vers le donneur. Par exemple, un os peut être traité et transformé en divers produits pouvant être stockés à long terme et mis à la disposition de plusieurs receveurs. Si une maladie transmissible a été décelée non pas à l'origine mais ultérieurement chez un receveur, il faudra identifier les donneurs pour pouvoir retrouver celui qui a transmis la maladie et se défaire des produits non utilisés. Lors de la procédure de recueil du consentement, donneurs et receveurs devraient être avertis de ces conséquences à long terme de la transplantation ainsi que de l'éventuelle nécessité d'une surveillance prolongée. En outre, il peut être nécessaire d'analyser la manière dont les organes et tissus ont été utilisés de façon à déceler toute utilisation illégale ou non éthique d'un tel matériel, à prévenir le commerce des organes et des tissus et à valider le système d'attribution. Pour toutes ces raisons, le système de transplantation doit prévoir un système complet permettant de suivre le cheminement de tout matériel de transplantation, sans préjudice des dispositions sur la confidentialité prévues à l'article 23 (voir les paragraphes 122 et 123).

40. La question des moyens de vérification de l'effectivité de la mise en place par les Parties d'un système appliquant les différents principes énoncés à l'article 3 se rapporte à la question générale du respect par les Parties des obligations inscrites dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, ou dans l'un de ses Protocoles. Il faut à cet égard rappeler i) le deuxième paragraphe de l'article 1^{er} de la Convention, qui énonce que « Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention », ii) l'article 28 du présent Protocole, qui considère ses articles 1 à 27 comme des articles additionnels à la Convention, et iii) l'article 30 de la Convention, qui offre au Secrétaire Général la possibilité de demander à toute Partie de fournir des explications « sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention ».

Article 4 – Obligations professionnelles et règles de conduite

41. La présente disposition s'inspire du libellé de l'article 4 de la Convention et s'applique à tous les professionnels de la santé, qu'ils soient impliqués dans le processus de décision ou de mise en œuvre de la transplantation. Si le rapport explicatif de la Convention s'applique ici de manière générale, d'autres explications spécifiques sont nécessaires aux fins du présent Protocole.

42. Le terme « intervention » doit être compris ici dans un sens large. Il couvre tout acte médical accompli à l'occasion d'une transplantation d'organes et de tissus aux fins du traitement d'un patient. Une intervention effectuée dans le cadre d'une transplantation expérimentale devra, de surcroît, respecter les règles régissant la recherche.

43. Toute intervention doit être effectuée conformément aux obligations professionnelles pertinentes, qui peuvent être définies par la législation, spécifique ou générale, et par tout code de bonnes pratiques ou règles de conduite en vigueur dans l'Etat membre. Ces codes ou ces règles peuvent revêtir différentes formes (loi en matière de santé, code de déontologie ou principes éthiques médicaux acceptés). Plus précisément, les transplantations ne doivent être effectuées que conformément à des critères d'attribution reconnus. Les règles et critères peuvent différer quelque peu d'un pays à l'autre, mais les principes fondamentaux de la pratique médicale s'appliquent dans tous les pays.

44. L'aptitude d'un médecin ou de tout professionnel de la santé à participer à une transplantation doit être déterminée en fonction des connaissances scientifiques et de l'expérience clinique propre à la transplantation d'organes et de tissus à un moment donné. Toutefois, il est reconnu que les connaissances médicales sont rarement absolues et que, dans le respect des normes professionnelles les plus élevées, plusieurs options thérapeutiques peuvent être parfaitement justifiées. La pratique médicale reconnue peut donc autoriser différentes formes d'intervention, permettant une certaine liberté clinique justifiée pour le choix des méthodes ou des techniques. Cependant, le choix de la technique peut entraîner un risque de déclenchement d'une maladie chez le receveur, par exemple un lymphome ou une réaction du greffon contre l'hôte ; il convient de ce fait de prendre ces risques en considération et d'utiliser la technique de transplantation la plus sûre.

45. Les obligations professionnelles exigent aussi que la transplantation d'un organe ou de tissus ne soit effectuée que lorsqu'elle répond à une indication médicale claire et spécifique pour le receveur, et non pour une autre raison telle qu'un avantage social, perçu comme tel. Pour qu'une greffe puisse être mise en œuvre, le receveur doit avoir une affection précise susceptible d'être améliorée par une transplantation effectuée avec succès. L'amélioration potentielle pour le receveur doit être supérieure aux risques éventuels. Dans tous les cas, la décision d'une transplantation ne doit être prise que dans l'intérêt supérieur du patient.

46. Les obligations professionnelles en matière de transplantation avec donneur vivant exigent que, même dans les cas où une seule équipe de transplantation serait impliquée, des cliniciens différents assument la responsabilité des soins du donneur et du receveur, afin de garantir que les besoins cliniques de chaque partie soient pris en compte de manière adéquate et indépendante. En outre, il pourrait être recommandé de proposer aux donneurs un suivi systématique à long terme.

Article 5 – Information du receveur

47. Cet article définit le droit du receveur à être informé de manière adéquate, préalablement à la greffe. Même si la transplantation a pour but d'améliorer la santé du receveur, voire de lui sauver la vie, il n'en demeure pas moins que le receveur doit, préalablement à la greffe, être informé du but et de la nature de la greffe, de ses conséquences et de ses risques, ainsi que des alternatives à l'intervention. Cette information doit être aussi précise que possible et être formulée en des termes que le receveur puisse comprendre. L'information devrait être donnée sous une forme adaptée aux besoins du receveur. Outre une discussion adéquate,

des documents écrits que le receveur peut étudier lorsqu'il en a le temps peuvent être particulièrement utiles. Lorsque le receveur est dans un état tel qu'il ne peut donner son consentement éclairé, notamment dans les cas d'urgence, l'information doit être également délivrée à la personne ou à l'instance autorisant la greffe, telle que visée à l'article 6 de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine.

Article 6 – Santé et sécurité

48. Cet article traite des aspects de santé et de sécurité dans le processus de transplantation. Il impose à toute personne impliquée dans la procédure de transplantation d'organes ou de tissus, l'obligation de prendre toute mesure raisonnable afin de s'assurer, d'une part, que les organes et tissus sont sains et n'ont pas subi de dommage et, d'autre part, qu'ils ont été manipulés, transportés, et si nécessaire, préparés et conservés par des moyens propres à assurer au maximum leur viabilité et à réduire au minimum le risque de contamination. Ces mesures ont pour but de garantir que, lors d'une greffe au receveur, les risques d'atteinte à sa santé sont réduits au minimum. Toutefois, il est reconnu que le risque de transmission d'une maladie ne saurait être totalement éliminé. Exceptionnellement, des situations peuvent se présenter dans lesquelles un certain risque de transmission d'une maladie au receveur ou d'échec de la greffe d'organe ou de tissu est acceptable lorsque les conséquences d'une absence de greffe seraient encore plus graves en particulier, lorsque la seule alternative serait la mort certaine du patient. Une évaluation des risques et des bénéfices devrait être faite au cas par cas.

49. L'expression « transmission au receveur d'une maladie » couvre également la transmission d'une pathologie au receveur, qui peut ou non développer ultérieurement la maladie (par exemple, dans le cas du virus de l'hépatite C, le receveur pourrait être contaminé mais ne pas développer la maladie).

50. La responsabilité finale de la décision d'utiliser un greffon donné incombe à l'équipe chargée de la greffe. Toutefois, lorsqu'il est décidé de procéder à une greffe, il est essentiel que le praticien ait accès à toutes les informations pertinentes relatives aux chances de succès de la greffe et aux risques de transmission d'une maladie. Il incombe à toutes les personnes impliquées dans le processus de faire en sorte que des informations précises sur le donneur et la greffe soient collectées et enregistrées, et accompagnent le greffon. Les praticiens responsables du prélèvement d'un organe ou de tissus ont l'obligation de prendre les mesures appropriées en vue de s'assurer que le donneur a été correctement soumis à un dépistage des maladies transmissibles, qu'elles soient infectieuses ou malignes. Il leur incombe de se procurer toutes les données pertinentes concernant l'anamnèse du patient et de s'assurer que, soit les tests requis, soit les prélèvements nécessaires aux fins de tests, aient été effectués.

51. Il arrive toutefois qu'une transplantation d'organe soit effectuée dans des conditions difficiles, telle que l'extrême urgence, sans avoir toutes les informations nécessaires ou sans savoir s'il existe un risque pour le receveur. Dans ces situations, le responsable doit évaluer les risques et les bénéfices, et la greffe ne doit être effectuée que si les avantages pour le receveur l'emportent sur les risques et si le consentement ou l'autorisation ont été donnés après qu'une information appropriée aux circonstances aura été fournie.

52. En outre, en raison de la pénurie d'organes et de certains tissus, même si un risque de maladie est détecté, il ne sera pas nécessairement opportun d'écarter un donneur sans rechercher au préalable s'il y a ou non un receveur idoine. Plus le type de transplantation est urgent, plus il est essentiel d'évaluer le risque et de vérifier s'il existe un receveur qui pourrait en bénéficier. Par exemple, en cas d'insuffisance hépatique aiguë, le patient peut n'avoir que quelques heures à vivre ; un risque même très élevé pour le receveur peut être considéré comme préférable à une mort presque certaine. Dans les cas de transplantation de tissus qui, hormis la moelle osseuse, ne sont que rarement sinon jamais destinés à sauver des vies, les dépistages et tests pratiqués sur les donneurs doivent être plus rigoureux de manière à prévenir, dans la mesure du possible, la transmission de maladies. En conséquence, il peut s'avérer raisonnable pour les banques de tissus, de les mettre en quarantaine et d'attendre le

résultat de tests complémentaires tels qu'une autopsie, ou d'effectuer une confirmation d'un test sur un donneur vivant.

53. Les personnes impliquées dans le processus de prélèvement des organes et des tissus ont la responsabilité d'appliquer les normes les plus élevées lors du prélèvement, de la préparation et, si nécessaire, de la conservation des organes et tissus ; elles doivent également prendre toutes mesures raisonnables afin d'assurer une qualité et une sécurité constantes des organes et tissus, de façon à réduire au minimum les risques de dommages au greffon et d'assurer au maximum sa viabilité. S'il s'agit d'organes, cela signifie également que le transport doit être effectué dans des délais minima.

54. Les personnes impliquées dans le transport ainsi que dans la préparation et la conservation des greffons doivent également s'assurer que toutes les informations pertinentes ont été obtenues, vérifiées et qu'elles accompagnent le greffon jusqu'au receveur. Cette disposition ne porte cependant pas atteinte à l'obligation de confidentialité visée à l'article 23.

55. Les Parties devraient également tenir compte des autres instruments nationaux et internationaux pertinents en matière de santé et de sécurité, par exemple les conseils élaborés sous l'égide du Comité Européen de la Santé pour éviter la transmission de maladies infectieuses ou malignes lors de la transplantation ⁽¹⁾.

Article 7 – Suivi médical Voir l'Addendum

56. L'article 7 du Protocole dispose qu'un suivi médical doit être proposé au donneur vivant comme au receveur après la transplantation. Cette règle constitue aussi un développement d'un principe des normes professionnelles. La nature et la durée du suivi doivent être appropriées à la nature de l'intervention ainsi qu'à son impact attendu sur la santé de chaque personne. Un suivi à court terme est indispensable pour assurer la récupération de l'intervention. Un suivi à vie est nécessaire pour les receveurs qui nécessitent un traitement immunosuppresseur. Un tel suivi est également souhaitable afin de pouvoir identifier tout effet à long terme du prélèvement sur les donneurs vivants. Cependant ni les donneurs vivants ni les receveurs ne peuvent être contraints à se soumettre au suivi à long terme.

Article 8 – Information des professionnels de la santé et du public

57. Les Parties au présent Protocole doivent s'assurer que des informations appropriées sur la transplantation d'organes et de tissus sont mises à la disposition à la fois des professionnels de la santé et du public. Ces informations devraient couvrir tous les aspects médicaux, juridiques, sociaux, éthiques et autres en la matière, en particulier les aspects sensibles tels que les moyens de certifier le décès. Compte tenu de la pénurie d'organes, il semble opportun d'informer tous les professionnels de la santé sur les succès et les avantages de la transplantation, dans la mesure où ils sont à même d'informer le grand public. Les Parties doivent ainsi saisir toute occasion d'informer directement le grand public sur ces avantages et ces bénéfices. L'information du public est importante non seulement pour promouvoir les dons d'organes et de tissus, mais également pour qu'il prenne position sur les incidences de ces opérations, en pleine connaissance de cause. L'information du public devrait concerner le don d'organes et de tissus aussi bien par un donneur vivant qu'à partir d'un donneur décédé (cependant, cette information s'entend sans préjudice de l'information à fournir aux donneurs

(1) Un projet de texte sur la santé et la sécurité d'un point de vue médical est en cours d'élaboration par le Comité Européen de la Santé.

vivants conformément à l'article 12). L'information devrait porter également sur les conséquences et risques de la greffe d'organes et de tissus sur une tierce personne. Les tests peuvent révéler une maladie jusqu'alors méconnue et susceptible d'avoir des conséquences pour tout donneur vivant et, le cas échéant, pour les proches d'une personne décédée sur laquelle des organes et tissus ont été prélevés. Il convient aussi d'expliquer ce qui nécessite la traçabilité, car les conséquences en question risquent de ne pas se révéler avant un certain temps. Il importe particulièrement que ces informations soient mises à la disposition des personnes susceptibles de choisir de devenir donneurs d'organes.

58. Un objectif particulier incombe aux Parties, celui de faire en sorte que les règles concernant le consentement et/ou l'autorisation relative à l'obtention et la transplantation d'organes ou de tissus soient bien connues et acceptables par la société. Il est en effet important d'établir une relation de confiance entre les donneurs potentiels et le système de transplantation. La situation en matière de transplantation évolue constamment, de sorte que la communication d'informations doit être permanente et non pas simplement occasionnelle.

Chapitre III – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes

Article 9 – Règle générale Voir l'Addendum

59. Selon le premier principe exprimé par le texte, le prélèvement d'organes ou de tissus devrait être effectué lorsque c'est possible sur des personnes décédées plutôt que sur des donneurs vivants. En effet, le prélèvement d'un organe ou d'un tissu sur une personne vivante aux fins de greffe a toujours des conséquences et peut représenter un risque pour le donneur. Cela implique qu'un prélèvement d'organe ou de tissus sur une personne vivante ne devrait pas être effectué si l'on dispose d'un organe ou de tissus appropriés provenant d'une personne décédée.

60. La seconde condition, s'agissant d'un prélèvement d'organe ou de tissus sur un donneur vivant, est qu'il n'existe pas de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable. Etant donné le risque que comporte tout prélèvement d'organe ou de tissus, il ne serait pas en effet justifié d'y recourir si une autre méthode, telle la greffe de peau artificielle par exemple, pouvait apporter un bénéfice similaire au receveur. Il faut donc que la transplantation soit nécessaire, en ce sens qu'il n'existe pas d'autre traitement permettant des résultats comparables. A cet égard, on considère que le traitement par dialyse n'apporte pas, en termes de qualité de vie du patient, des résultats comparables à ceux que permet la transplantation d'un rein.

61. Néanmoins, si les résultats attendus d'une transplantation avec donneur vivant sont considérablement meilleurs à ceux d'une transplantation avec un greffon provenant d'une personne décédée, la transplantation avec donneur vivant pourrait alors être considérée comme l'option thérapeutique à préférer.

Article 10 – Donneurs potentiels d'organes

62. Cet article s'applique spécifiquement au prélèvement d'organes, tel que défini à l'article 2, et ne s'applique pas au prélèvement de tissus ou de cellules. Il définit ainsi les conditions, outre celles de l'article 9, dans lesquelles le prélèvement d'un organe sur un donneur vivant peut être effectué.

63. Ces conditions exigent en principe l'existence d'une relation personnelle étroite, fondée sur le principe de l'entraide, entre le donneur et le receveur. Il appartient au droit national de définir la nature exacte de cette relation, qui peut dépendre de facteurs culturels ou d'autres facteurs locaux. Les personnes ayant une relation personnelle étroite avec le receveur peuvent, par exemple, être des membres proches de la famille, des parents, frères, sœurs, conjoints ou partenaires de longue durée, parrain/marraine ou amis très proches. Dans la

plupart des pays, la loi définit la nature de la relation qui doit exister entre le donneur et le receveur et qui autorise le don d'organes d'une personne vivante. L'objectif de ces lois et du présent article est d'empêcher que des pressions soient exercées sur des personnes sans lien affectif étroit avec le receveur, pour qu'elles acceptent de donner un organe.

64. Néanmoins, les relations personnelles étroites ne sont pas définies dans toutes les lois nationales, et la question du don par une personne ne se trouvant pas engagée avec le receveur dans de telles relations peut être envisagée. Dans la mesure où il semble qu'en dépit des risques encourus, des bénéfices psychologiques à long terme puissent être constatés chez le donneur qui aura aidé à améliorer la santé, voire à sauver la vie d'un receveur, même si donneur et receveur ne sont pas étroitement liés, le présent article autorise que l'on prenne en considération de telles circonstances. Celles-ci ne peuvent cependant être considérées que lorsque la loi nationale définit les conditions sous lesquelles elles peuvent l'être. Ces conditions comprennent la mise en place d'une instance indépendante appropriée, telle qu'un comité d'éthique, chargé d'examiner chaque cas. Il incombe à cette instance la responsabilité de s'assurer que les autres conditions requises par la loi sont remplies, par exemple, qu'aucune coercition ou pression ne sont exercées. Ces dispositions constituent ainsi une importante sauvegarde contre tout risque de trafic potentiel d'organes ou de pressions.

65. L'instance indépendante requise en vertu de cet article est différente de l'instance officielle mentionnée à l'article 13, devant laquelle le donneur vivant peut donner son consentement. En revanche, la loi peut prévoir que l'instance indépendante prévue à l'article 10 soit la même que l'instance compétente mentionnée à l'article 14, même si leurs responsabilités sont différentes (voir paragraphe 87 ci-dessous).

66. Les tissus sont exclus du champ d'application de cet article afin de prendre en compte les intérêts thérapeutiques des receveurs non encore connus au moment du prélèvement. Dans cette hypothèse, les principes de la Recommandation n R (94) 1 du Comité des Ministres aux Etats membres sur les banques de tissus humains apparaissent comme applicables.

Article 11 – Evaluation des risques pour le donneur

67. Cet article traite de l'évaluation des risques pour le donneur, risques qui doivent être réduits au minimum. Le rôle du professionnel de la santé est ici double. Il doit procéder à toutes les investigations requises pour évaluer l'état de santé du donneur et de ce fait, les risques éventuels du don. En second lieu, il doit prendre toutes les mesures raisonnables afin de limiter les risques encourus par le donneur sans compromettre la qualité ou la viabilité de l'organe ou des tissus prélevés pour être transplantés. Les principaux risques pour le donneur sont les risques physiques découlant de la procédure chirurgicale. Néanmoins, il existe aussi des risques psychologiques à court terme et à long terme, qui doivent être complètement évalués.

68. Alors que le terme « investigation » englobe l'ensemble des examens et tests à pratiquer, le terme « intervention » doit être compris dans un sens large, comme couvrant tout acte médical pertinent.

69. Cet article interdit le prélèvement sur un donneur vivant lorsqu'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé de celui-ci. Se pose alors la question de savoir ce qu'est un risque sérieux pour le donneur et qui doit juger du caractère sérieux du risque. Il y a essentiellement trois parties qui peuvent considérer le risque comme sérieux : le donneur, le receveur ou l'équipe médicale. Aux fins du présent article, la décision concernant le risque incombe à l'équipe médicale en charge du donneur ou à l'instance autorisant le don. L'équipe médicale ne doit pas proposer un prélèvement qui, selon elle, présente un risque inacceptable même dans les cas où le donneur (par exemple, en raison de sa relation avec le receveur) serait prêt à y consentir. Pour l'évaluation des risques, l'intérêt du donneur doit primer, bien que dans certaines circonstances, la balance des risques pour le donneur/bénéfice potentiel pour le receveur devrait également être prise en considération. L'acceptation ou non du don d'organe

ou de tissus ne dépend pas uniquement du risque physique associé au prélèvement ; des facteurs psychologiques interviennent également. Ainsi, l'état psychologique des donneurs devrait être évalué de façon indépendante. Si le donneur éprouve un sentiment excessif de «propriété» vis-à-vis du receveur ou si ce dernier éprouve un sentiment excessif d'obligation vis-à-vis du donneur, cela peut constituer un exemple de dommage psychologique. Suite à une évaluation complète, si l'équipe médicale en charge du donneur estime qu'il existe un risque significatif de décès ou d'incapacité grave de longue durée pour le donneur, le processus de don ne devrait pas être mis en œuvre.

Article 12 – Information du donneur

70. Cet article définit le droit du donneur à recevoir une information adéquate. Pour le don de tissus régénérables, le cas le plus fréquent est celui de la transplantation de moelle osseuse entre frères et sœurs, où le donneur peut être mineur. C'est pour ce type de don en particulier que l'article prévoit que l'information doit également être dispensée au représentant, à l'autorité, la personne ou l'instance appelés à donner son autorisation, conformément à l'article 14.2 du présent Protocole.

71. La première partie de l'article formule deux exigences principales. L'information doit être adéquate de façon à expliquer le but et la nature du prélèvement proposé, ses conséquences et risques, ainsi que la nécessité de procéder aux tests appropriés préalablement au prélèvement. Elle doit d'autre part être préalable au consentement ou à l'autorisation et au prélèvement. L'information doit en outre être aussi précise que possible, et être formulée dans des termes compréhensibles pour le donneur, par exemple en comparant les risques de complication avec d'autres risques présents dans la vie courante. En particulier, dans le cas où le donneur est un enfant très jeune, il convient que le contenu et la forme de l'information qui lui est délivrée soient adaptés tant à son âge qu'à sa capacité de compréhension. Le donneur doit se voir accorder suffisamment de temps pour examiner l'information fournie et pour en discuter avec des amis ou des proches. Outre une discussion adéquate, des documents écrits que le donneur peut étudier lorsqu'il en a le temps peuvent être particulièrement utiles. Si le don nécessite l'autorisation d'un tiers en vertu de l'article 14.2, le donneur éventuel doit normalement participer aux discussions.

72. Le second paragraphe définit un droit plus précis pour le donneur dans la mesure où il exige que les parties en cause informent le donneur éventuel de ses droits et garanties prévus par la loi nationale ou internationale pour sa protection. Il précise notamment qu'il doit être informé de son droit d'accès à une source d'information indépendante concernant les risques du prélèvement. Cette source d'information, qui peut être un médecin ou un autre professionnel de la santé suffisamment qualifié, doit être indépendante de l'équipe ou des équipes devant participer à la transplantation. La personne dispensant l'information devra cependant bien connaître les risques associés au don d'organe et à la transplantation, de façon à pouvoir donner un avis éclairé. Cet avis peut être sollicité par le donneur s'il le souhaite. Le tiers donnant une autorisation en vertu de l'article 14.2 doit pouvoir accéder de la même façon à cette source indépendante d'information.

Article 13 – Consentement du donneur vivant

73. Cet article s'inspire de l'article 5 de la Convention et prévoit qu'une intervention dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé, qu'elle peut, à tout moment, librement retirer. Afin d'éviter une pression sur le donneur, celui-ci devrait être assuré du fait qu'il peut refuser le don ou retirer son consentement à tout moment de façon strictement confidentielle. A cette fin, le donneur devrait être reçu en entretien privé et devrait être aidé à gérer les conséquences de sa décision.

74. Lors de la procédure de recueil du consentement du donneur, il est fondamental de discuter de ce qui devrait être décidé dans le cas où, pour une quelconque raison, le receveur envisagé ne pourrait recevoir la greffe. Il conviendrait d'envisager préalablement au don toute autre utilisation alternative de l'organe ou du tissu, objet du don.

75. Cet article ne s'applique pas aux personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'un organe, ces personnes étant protégées par les dispositions des articles 14 et 15 du présent Protocole.

76. Le premier paragraphe de cet article est plus strict que l'article 5 de la Convention dans la mesure où, pour le prélèvement d'un organe ou de tissus, le consentement du donneur doit en outre être spécifique et donné, soit par écrit, soit devant une instance officielle, telle qu'un tribunal, un juge ou un notaire. La responsabilité incombe à cette instance de s'assurer que le consentement est adéquat et éclairé.

77. Le second paragraphe prévoit la liberté de retirer le consentement au prélèvement à tout moment. Il n'est nullement exigé que la révocation soit faite par écrit ou soit formulée sous telle ou telle forme. Il suffit que le donneur dise « non » au prélèvement à un moment quelconque, même si l'opération effectuée sous anesthésie locale a commencé. L'article 14 offre par ailleurs la même protection aux donneurs de tissus régénérables qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement. Cependant, les normes et obligations professionnelles ainsi que les règles de conduite peuvent obliger l'équipe à poursuivre l'intervention, dans le cas où l'interruption de l'intervention mettrait gravement en danger la santé du donneur.

78. Cet article concernant le consentement du donneur vivant figure dans le Chapitre III « Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes ». La portée du consentement, comme celle du retrait du consentement, se limite donc au seul acte du prélèvement. Si, de façon exceptionnelle, le donneur cherche à retirer son consentement à la greffe à laquelle il avait préalablement consenti, après que le prélèvement a eu lieu, la loi nationale ou les normes et obligations professionnelles devraient prévoir le moyen de résoudre de tels problèmes.

Article 14 – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe ou de tissu Voir l'Addendum

79. Les dispositions relatives au consentement au prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de greffe s'appliquent dans le cas de donneurs vivants majeurs et capables. Celles relatives à l'autorisation s'appliquent lorsqu'un donneur potentiel n'est pas en mesure de donner son consentement pour cause d'incapacité.

80. L'article 14 traite spécifiquement de la question du prélèvement d'organes ou de tissus sur une personne vivante qui n'a pas la capacité de consentir. Le principe est ici qu'un tel prélèvement est interdit. L'article 14 reprend le libellé de l'article 20 de la Convention.

81. Ce n'est qu'à titre tout à fait exceptionnel qu'il peut être dérogé à cette règle, et seulement pour le prélèvement de tissus régénérables. Aux fins du présent article, les tissus régénérables sont ceux capables de reconstituer leur masse tissulaire et leurs fonctions après ablation partielle. Cette exception se justifie par le fait que, pour les tissus régénérables, en particulier la moelle osseuse, seule est possible la transplantation entre personnes génétiquement compatibles, le plus souvent les membres d'une même fratrie. D'autre part, l'article 15 prévoit la possibilité que les alinéas ii. et iii. du paragraphe 2 de l'article 14 ne s'appliquent pas dans les seuls cas où il serait établi que le prélèvement de cellules n'implique pour le donneur qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

82. Si, à l'heure actuelle, les transplantations de moelle osseuse entre frères et sœurs constituent l'hypothèse la plus importante remplissant les conditions de cet article, le choix de l'expression « tissus régénérables » prend en considération les progrès futurs de la médecine.

83. Le paragraphe 2 permet ainsi le prélèvement de moelle osseuse sur un mineur, au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Ce sont le principe de l'entraide entre les membres très proches d'une même famille ainsi que la possibilité de bénéfices psychologiques pour le donneur, liés au don, qui, sous réserve de certaines conditions, peuvent justifier une exception à l'interdiction de prélèvement prévue pour protéger les personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement. Cette dérogation à la règle générale est assortie d'un certain nombre de conditions, qui visent à la protection de la personne qui ne peut consentir et qui peuvent être complétées par la loi nationale. Les conditions figurant dans la règle générale de l'article 9 s'appliquent également.

84. La première condition est l'absence, dans des limites raisonnables, de donneur ayant la capacité de consentir.

85. Est également requis que le bénéficiaire soit un frère ou une sœur. Cette restriction s'explique par le souci d'éviter un certain acharnement aussi bien de la famille que des médecins à trouver un donneur à tout prix, même si le degré de parenté est éloigné et que les chances de succès de la transplantation ne sont pas très grandes, en raison des incompatibilités tissulaires.

86. De plus, le prélèvement n'est autorisé qu'à la condition que, en l'absence du don, la vie du receveur soit menacée. Il va sans dire que les risques pour le donneur doivent être acceptables : les règles professionnelles énoncées à l'article 4 sont applicables, en particulier la proportionnalité entre risque et bénéfice.

87. En outre, conformément à l'article 6 de la Convention, il est nécessaire, avant de procéder au prélèvement, d'obtenir l'autorisation du représentant de la personne qui n'est pas apte à consentir ou l'autorisation de l'autorité ou personne ou instance désignée par la loi.

88. Est également requis l'accord de l'instance compétente ; cette instance, dont l'intervention vise à garantir l'impartialité de la décision à prendre, pourrait être un juge, une instance professionnellement qualifiée, un comité d'éthique... Il incombe à cette instance, lorsque le donneur serait une personne adoptée, de s'assurer qu'il n'y a pas eu de détournement de l'adoption pour rendre possible un prélèvement autrement interdit. A cet égard, il convient de noter les importantes garanties établies à l'article 14 en faveur des personnes incapables et rappelées aux paragraphes 80 à 86 ci-dessus.

89. Enfin, le prélèvement ne peut être effectué si le donneur potentiel refuse d'une manière ou d'une autre. Cette opposition est déterminante et doit toujours être respectée.

Article 15 – Prélèvement de cellules sur un donneur vivant

90. Si de façon générale les procédures en matière de transplantation de cellules posent des problèmes analogues à celles concernant la transplantation de tissus, une différence significative est néanmoins possible s'agissant du risque afférent au prélèvement de cellules, par rapport au prélèvement de tissus. Dans certains cas tels que l'obtention d'un nombre limité de cellules cutanées, la procédure en tant que telle peut n'impliquer pour le donneur qu'un risque minimal et une contrainte minimale. Dans ces cas, et uniquement dans ces cas, il est prévu que les Parties au Protocole puissent ne pas appliquer les dispositions prévues à l'article 14, paragraphe 2, alinéas ii. et iii. L'objectif de ces dispositions est de protéger le donneur de risques physiques et d'une instrumentalisation de la personne contraire à sa dignité, mais lorsque les risques et contraintes sont minimaux, il peut ne pas être approprié d'interdire, par exemple, qu'un mineur donne des cellules à un membre de sa famille autre que sa fratrie.

91. Il faut par ailleurs souligner que les exigences de l'article 14, paragraphe 2, alinéas i., iv. et v. demeurent applicables. Dans les cas où la compatibilité n'est pas médicalement requise, il sera toujours possible de recourir à un donneur capable de consentir. Il n'est par conséquent pas envisageable que le prélèvement de cellules soit pratiqué sur des personnes incapables de consentir en dehors du strict cercle familial.

92. Cette disposition constitue pour les Etats une faculté et non une obligation ; les Etats peuvent user de cette faculté dès la ratification du Protocole ou à un stade ultérieur, en fonction des développements scientifiques et techniques. C'est d'ailleurs en ayant à l'esprit la possibilité de ces développements techniques qui permettront peut-être à l'avenir de reconstituer en laboratoire des tissus à partir d'un nombre limité de cellules que cette faculté a été prévue dans le Protocole, afin de ne pas avoir éventuellement à l'amender dès que ces évolutions prévisibles deviendraient réalité.

93. Par ailleurs, tenant compte de la nécessité de s'assurer de l'utilisation appropriée de cette disposition, il a été convenu, lors de l'adoption du projet de Protocole au sein du Comité directeur pour la bioéthique, qu'il serait demandé aux Etats usant de cette faculté d'en informer les autres Parties au moyen d'une notification adressée au Secrétaire Général.

Chapitre IV – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées

Article 16 – Constatation du décès

94. Selon le premier paragraphe, un prélèvement d'organes ou de tissus sur une personne décédée ne peut être effectué que si le décès a été dûment constaté « conformément à la loi ». Il appartient donc à chaque Etat de définir en droit la procédure spécifique de constatation du décès alors que les fonctions essentielles sont encore sous assistance. A cet égard, on peut constater que, dans la plupart des Etats, la loi définit le concept et les conditions de la mort cérébrale.

95. La mort est constatée par des médecins selon une procédure établie, et seule cette forme de constatation du décès permet que débute le processus de transplantation. L'équipe chargée du prélèvement doit s'assurer que les procédures requises ont été suivies avant que le prélèvement ne débute. Dans certains Etats, cette procédure de constatation du décès est différente de celle de la délivrance officielle de l'attestation de décès.

96. Le deuxième paragraphe de l'article 16 prévoit une protection importante pour les personnes décédées en garantissant l'impartialité du constat de décès : il est en effet exigé que l'équipe médicale qui constate le décès ne soit pas la même que celle qui participe à quelque étape que ce soit du processus de transplantation. Il est important que les intérêts et la constatation du décès d'une telle personne soient considérés comme relevant de la responsabilité d'une équipe médicale totalement distincte de celle qui effectue la transplantation. Faute de distinguer ces deux fonctions, on risquerait de compromettre la confiance du public dans le système de transplantation, ce qui aurait des effets négatifs sur le don d'organes.

97. Aux fins du présent Protocole, les nouveau-nés, y compris les nouveau-nés anencéphales, bénéficient de la même protection que celle accordée à toute personne, et les règles concernant la constatation du décès leur sont applicables.

Article 17 – Consentement et autorisations

98. L'article 17 interdit le prélèvement d'organes ou de tissus si la personne proposant de prélever un organe ou des tissus n'a pas obtenu le consentement ou les autorisations requis par la loi. De ce fait, les Etats membres devront disposer d'un système explicitant dans quelles conditions le prélèvement d'organes ou de tissus est autorisé. D'autre part, en vertu de l'article 8, les Parties doivent prendre des mesures appropriées pour informer le public,

notamment des régimes de consentement ou d'autorisation en matière de prélèvement sur des personnes décédées (voir paragraphe 58 ci-dessus).

99. Si la personne a exprimé ses souhaits, qu'il s'agisse d'un consentement ou d'un refus au don d'organes ou de tissus après sa mort, ils devront être respectés. S'il existe un moyen officiel de recueil des volontés et qu'une personne y a consigné son consentement au don, celui-ci doit prévaloir : si un prélèvement est possible, il devra être effectué. De la même façon, il ne pourra être procédé au prélèvement si l'on sait que l'intéressé s'y était opposé. Néanmoins, la consultation d'un registre officiel des volontés n'est valable que pour les personnes qui y sont inscrites. En outre, il ne peut être considéré comme la seule façon de connaître la volonté du défunt que si la consignation des volontés sur le registre a un caractère obligatoire.

100. Un prélèvement d'organes ou de tissus pourra être effectué sur une personne décédée qui n'a pas, de son vivant, la capacité de donner son consentement si toutes les autorisations requises par la loi ont été obtenues. Une autorisation peut également être requise pour effectuer un prélèvement sur une personne décédée qui, de son vivant, était capable de donner son consentement mais qui n'a pas fait connaître ses souhaits concernant un éventuel prélèvement post-mortem.

101. Sans préjuger du système à mettre en place, l'article prévoit ainsi qu'en cas de doute concernant la volonté du défunt, il doit être possible de se tourner vers la loi nationale pour connaître la procédure à suivre. Dans certains pays, la loi permet qu'à défaut de refus explicite ou implicite du don, le prélèvement puisse être effectué. Elle peut alors mettre en place des modalités d'expression de cette volonté, comme l'établissement d'un registre des refus par exemple. Dans d'autres pays, la loi ne préjuge pas des vœux des intéressés et prescrit des enquêtes auprès des parents et amis pour déterminer si le défunt était favorable ou opposé au don d'organes.

102. Quel que soit le système, si la volonté du défunt n'est pas suffisamment établie, l'équipe chargée du prélèvement des organes doit, préalablement au prélèvement, s'efforcer de recueillir le témoignage des proches de la personne décédée. A moins que la loi nationale ne le prévoie, cette autorisation ne devrait pas dépendre des préférences des proches eux-mêmes vis-à-vis du don d'organes ou de tissus : on demandera seulement aux proches quels étaient les souhaits explicites et implicites de la personne décédée. Ce sont les vues exprimées par le donneur potentiel qui doivent primer, s'agissant de décider si des prélèvements d'organes ou de tissus peuvent être effectués. Les Parties devraient bien préciser si le prélèvement d'organes ou de tissus peut avoir lieu quand bien même les souhaits du défunt ne sont pas connus et ne peuvent être établis auprès de ses parents et amis.

103. Lorsqu'une personne décède dans un pays différent de celui où elle réside, l'équipe de prélèvement doit prendre toute mesure raisonnable pour connaître la volonté du défunt en matière de prélèvement. En cas de doute, l'équipe de prélèvement devrait respecter la loi applicable pertinente dans le pays de résidence de la personne décédée ou, à défaut, la loi du pays dont cette personne a la nationalité.

Article 18 – Respect du corps humain

104. Un cadavre n'est pas considéré juridiquement comme une personne ; il n'en demeure pas moins qu'il doit être traité avec respect. Cet article prévoit ainsi que dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect, et qu'à l'issue du prélèvement, le corps doit être restauré autant que possible dans son apparence antérieure.

Article 19 – Promotion du don

105. En raison de la pénurie d'organes disponibles, cet article prévoit que les Parties prennent toute mesure appropriée visant à favoriser le don d'organes et de tissus.

106. Les mesures « appropriées » ne sont pas définies mais doivent inclure une information à fournir aux professionnels de la santé et au public (article 8), la nécessité d'instaurer un système de transplantation (article 3) ainsi que la définition des modalités du consentement ou de l'autorisation (article 17).

107. Il convient également de rappeler que le prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées doit être préféré dans la mesure où il convient de réduire le plus possible les prélèvements sur des personnes vivantes, conformément à l'article 9. Toutefois, les prélèvements d'organes et de tissus sur des personnes décédées doivent eux-mêmes être assortis de garanties, et celles-ci sont précisées au Chapitre IV.

Chapitre V – Greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe

Article 20 – Greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe

108. En principe, le présent Protocole s'applique au prélèvement d'organes ou de tissus à des fins de transplantation. Cependant, il existe des cas particuliers où des organes ou tissus sont prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe, mais feront néanmoins ultérieurement l'objet d'un don. La situation classique est celle de la transplantation "domino". Si, par exemple, une personne a besoin d'une greffe du cœur ou, ce qui est plus fréquent, d'un poumon, il peut être techniquement plus facile de retirer le cœur et les poumons en bloc et de les remplacer par un ensemble cœur/poumons provenant d'un donneur. Selon les raisons motivant la transplantation, il est possible que le cœur retiré ou au moins ses valves soient en bon état et puissent se prêter à une greffe sur un autre receveur. En ce sens, le premier receveur devient un donneur vivant pour le second receveur. Dans le cas d'une transplantation cardiaque "domino", les valves peuvent être prélevées sur le cœur du second receveur et greffées sur une tierce personne.

109. Cet article s'applique également lorsque, à l'occasion d'une intervention médicale, des tissus sont prélevés, puis traités et réimplantés sur une autre personne, même si ceux-ci sont considérés, lors de l'intervention, comme des résidus opératoires. On peut mentionner à cet égard les exemples suivants : l'utilisation de fragments osseux provenant de têtes fémorales prélevées lors de la pose d'une prothèse de hanche ; la greffe d'un rein prélevé pour des raisons médicales ; l'utilisation de vaisseaux provenant de placenta ou de cellules souches hématopoïétiques issues du sang de cordon.

110. Le premier paragraphe de l'article fait état de la nécessité d'informer la personne des conséquences liées à la greffe sur un tiers des organes ou tissus prélevés sur elle dans un but autre que le don en vue d'une greffe, notamment de la nécessité de pratiquer des tests appropriés et d'enregistrer les informations destinées à assurer la traçabilité des organes ou tissus prélevés ; l'information doit également porter sur les risques éventuels, par exemple toute modification, même mineure, de la procédure chirurgicale nécessaire au prélèvement, dans les meilleures conditions possibles en vue de la greffe, de l'organe ou des tissus. Le premier paragraphe fait état également de la nécessité d'obtenir le consentement éclairé de cette personne ou l'autorisation appropriée, pour utiliser l'organe ou le tissu aux fins de greffe. Il peut arriver, par exemple, que le premier receveur d'un cœur soit un enfant. A son tour, son cœur ou ses valves cardiaques prélevés pourraient être utilisés pour être implantés sur un autre enfant, à condition toutefois que les personnes appelées à donner l'autorisation y aient consenti après avoir été dûment informées.

111. Comme indiqué à l'article 2, le second paragraphe de l'article 20 précise que l'ensemble des dispositions du présent Protocole s'appliquent aux situations visées au paragraphe 1, à l'exception de celles contenues aux Chapitres III et IV qui concernent les aspects relatifs au prélèvement aux fins de greffe. En effet, les dispositions générales du Protocole garantissant des droits fondamentaux (en matière notamment de sécurité, de confidentialité, et de non-commercialisation) doivent s'appliquer également aux cas visés à cet article.

Chapitre VI – Interdiction du profit

Article 21 – Interdiction du profit

112. Cet article constitue une application du principe de dignité de l'être humain, tel qu'énoncé à l'article 1er du présent Protocole.

113. Il énonce en particulier que le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ou d'avantages comparables. En vertu de cette disposition, les organes et tissus ne sauraient faire l'objet d'un commerce ni être source de profit pour la personne sur laquelle le prélèvement a été effectué en faveur d'un tiers. En outre, ni la personne prélevée ni le tiers ne doivent tirer d'autres avantages assimilables à un profit sous une forme ou une autre, tels que des prestations en nature ou une promotion par exemple. Un tiers participant au processus de transplantation, un professionnel de la santé ou une banque de tissus par exemple, ne peut tirer profit ni des organes, ni des tissus, ni de leurs produits dérivés (voir toutefois le paragraphe 115 ci-dessous).

114. Toutefois, l'article 21 dispose que certains versements faits au donneur ne seront pas considérés comme un profit au sens du présent article. Pour l'essentiel, et mis à part le dernier alinéa, il s'agit d'exemples de dépenses pouvant être engagées à l'occasion ou à la suite d'un don d'organe ou à d'autres étapes du processus de transplantation. Ce paragraphe ne prévoit pas d'exceptions au principe énoncé, mais donne des exemples d'indemnités destinées à éviter tout préjudice financier. S'agissant du donneur, il autorise une indemnité au titre de la perte de revenu et de toute autre dépense justifiable.

115. Le deuxième tiret du premier paragraphe se réfère au paiement des frais exposés pour la réalisation des actes médicaux et des prestations techniques accomplis dans le cadre de la transplantation. Ces actes peuvent inclure les coûts du prélèvement, du transport, de la préparation, de la préservation et de la conservation d'organes et de tissus qui peuvent légitimement donner lieu à une raisonnable rémunération.

116. Le troisième tiret permet aux donneurs d'obtenir réparation en cas de préjudice injustifié consécutif au prélèvement. On entend par préjudice injustifié, tout dommage qui n'est pas inhérent au prélèvement lui-même. Cette disposition se réfère à la réparation prévue à l'article 25.

117. Le deuxième paragraphe de cet article précise qu'il est interdit de faire de la publicité sur la transplantation d'organes ou de tissus, dans le but d'obtenir un profit ou un avantage équivalent pour qui que ce soit.

118. Cet article se réfère uniquement aux organes et tissus couverts par le Protocole. Elle ne se réfère pas aux produits tels que les cheveux ou les ongles, par exemple, qui sont des tissus de rebut dont la vente ne constitue pas une atteinte à la dignité humaine.

Article 22 – Interdiction du trafic d'organes et de tissus

119. Ainsi que précisé à l'article 21 de la Convention, le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit. Tout commerce d'organes ou de tissus pratiqué en vue d'un profit direct ou indirect, tel que défini par l'article 21 du Protocole, est donc interdit. Le trafic d'organes et le trafic de tissus sont des exemples importants d'un tel commerce illégal. Les trafiquants d'organes ou de tissus peuvent en effet ne pas se limiter à l'offre d'avantages pécuniaires mais avoir même recours à la coercition. De telles pratiques suscitent une préoccupation toute particulière, dans la mesure où elles constituent une exploitation des personnes vulnérables et sont susceptibles d'amoindrir la confiance du public dans le système de transplantation. C'est la raison pour laquelle l'article 22 mentionne de façon spécifique l'interdiction du trafic d'organes et de tissus.

120. Ceci n'affaiblit en rien, ni la gravité de l'atteinte aux autres droits et principes reconnus par le Protocole, ni la force du principe d'interdiction de ces droits et principes tel qu'il est établi par les articles 24 et 26.

121. Conformément à l'article 26 du présent Protocole, les Parties devront prévoir des sanctions adéquates afin de décourager le trafic d'organes et de tissus ou toute tentative de trafic d'organes ou de tissus.

Chapitre VII – Confidentialité

Article 23 – Confidentialité

122. L'article 23 consacre le principe de confidentialité. Dans certaines situations, il s'avérera impossible de conserver l'anonymat de la personne sur laquelle est pratiqué le prélèvement, ne serait-ce qu'en raison de l'exigence d'un lien approprié entre celle-ci et le receveur dans le cas de don d'organes entre personnes vivantes. Néanmoins, les données à caractère personnel concernant les personnes sur lesquelles sont pratiqués les prélèvements et les receveurs doivent être considérées comme confidentielles et traitées dans le respect des règles relatives au secret professionnel et à la protection des données personnelles⁽¹⁾. A cet égard, les principes énoncés par la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du 28 janvier 1981 (STE 108) doivent être respectés. La Convention STE 108 dispose notamment, dans son article 5.b, que les données à caractère personnel "*sont enregistrées pour des finalités déterminées et légitimes et ne sont pas utilisées de manière incompatible avec ces finalités*". Les Parties devraient tenir compte des autres instrument nationaux ou internationaux pertinents en ce domaine, tels que la Recommandation (97) 5 du Comité des Ministres aux Etats membres relative à la protection des données médicales et, lorsqu'elle est applicable, la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

123. S'agissant des transplantations, il est néanmoins essentiel que le principe de confidentialité n'empêche pas l'équipe médicale, impliquée dans tout processus de transplantation, d'accéder aux informations nécessaires sur la personne sujet de prélèvement et sur le receveur ainsi que de suivre le cheminement des organes ou des tissus entre ceux-ci, sous réserve des garanties appropriées permettant la protection des données. En effet, une même personne peut fournir plusieurs organes ou tissus qui seront greffés sur plusieurs receveurs. Si une maladie est ultérieurement décelée chez cette personne, il importe que l'on puisse retrouver les receveurs. De même, si le bénéficiaire d'une transplantation est atteint d'une maladie qui a pu lui être transmise par la greffe, la personne sujet de prélèvement doit être identifiée, pour pouvoir retrouver les éventuels autres receveurs. Les règles applicables à la traçabilité des organes et des tissus sont celles définies à l'article 3, paragraphe 3 du présent Protocole.

Chapitre VIII – Atteinte aux dispositions du Protocole

Article 24 – Atteinte aux droits ou aux principes

124. Cet article fait obligation aux Parties de prévoir l'intervention d'un organe juridictionnel afin soit d'empêcher, soit de faire cesser une atteinte aux principes reconnus dans le Protocole. Il couvre donc non seulement les atteintes qui ont déjà commencé et qui se poursuivent dans le temps mais également les menaces d'atteinte.

(1) A cet égard, il a été convenu que l'expression « secret professionnel » en français recouvrait la même notion que l'expression « *professional confidentiality* » en anglais.

125. La protection juridictionnelle ainsi demandée doit être appropriée et à la mesure des atteintes ou des menaces d'atteinte aux principes. Tel est le cas, par exemple, de l'action engagée par un procureur, dans les cas d'atteinte touchant plusieurs personnes qui ne peuvent se défendre elles-mêmes, afin de faire cesser l'atteinte aux droits de ces personnes.

126. Le Protocole exige que le mécanisme de protection approprié puisse intervenir rapidement, puisqu'il doit permettre d'empêcher ou de faire cesser à bref délai une atteinte. Cette exigence s'explique par le fait que, dans de nombreuses hypothèses, c'est l'intégrité même de la personne qui devra être protégée et qu'une atteinte à ce droit pourrait avoir des conséquences irréversibles.

127. La protection juridictionnelle ainsi prévue par le Protocole est réservée aux seuls cas d'atteinte ou de menace d'atteinte illicite.

Article 25 – Réparation d'un dommage injustifié

128. Cet article énonce le principe selon lequel la personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une transplantation a droit à une réparation équitable. Tout comme la Convention, le Protocole utilise l'expression « dommage injustifié » pour la raison, notamment, qu'il peut exister des dommages inhérents à la transplantation elle-même.

129. Le caractère justifié ou injustifié du dommage devra être déterminé au vu des circonstances de chaque cas. La cause du dommage doit être tout acte ou omission au cours de la procédure de transplantation. Pour être réparable, le dommage doit résulter de la transplantation. Ainsi, les donneurs potentiels peuvent subir un préjudice lors des examens destinés à déterminer leur compatibilité, et les receveurs peuvent également subir un préjudice. Eu égard au caractère altruiste du don d'organe par une personne vivante, une attention particulière devrait être accordée au droit des donneurs et donneurs potentiels à une réparation adéquate d'un dommage résultant de la transplantation.

130. Les conditions et modalités de la réparation ne sont pas définies dans le texte de l'article. La loi nationale, dans nombre de cas, établit un régime de responsabilité individuelle basé soit sur la faute, soit sur la notion de risque ou de responsabilité objective. Dans d'autres cas, la loi peut prévoir un système collectif de réparation indépendant du régime de responsabilité individuelle.

131. S'agissant du caractère équitable de la réparation, on peut se référer à l'article 41 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, qui permet à la Cour d'accorder une satisfaction équitable à la partie lésée.

132. L'article 21 du présent Protocole fait référence à la réparation énoncée dans cet article, en l'excluant des paiements constituant un profit ou un autre avantage comparable.

Article 26 – Sanctions

133. Les sanctions visées à l'article 26 ayant pour but de garantir le respect des dispositions du Protocole, elles doivent observer, notamment, les critères de nécessité et de proportionnalité. En conséquence, pour apprécier l'opportunité et définir la nature et la portée de la sanction, le droit interne doit tenir compte en particulier du contenu et de l'importance de la disposition qu'il s'agit de faire respecter, de la gravité de l'infraction et de l'ampleur de ses éventuelles conséquences individuelles et sociales.

Chapitre IX – Coopération entre les Parties

Article 27 – Coopération entre les Parties

134. La coopération internationale en matière de transplantation est importante à deux titres. Il convient en premier lieu que les informations concernant l'organisation et l'efficacité des services, les méthodes adéquates pour l'information et l'éducation du public, l'obtention des organes, les taux de réussite et les développements nouveaux, soient librement échangées, afin d'aider les Etats à mettre en place les services de transplantation les plus efficaces possible compte tenu des ressources disponibles.

135. En second lieu, si l'on veut qu'une transplantation réussisse, mais compte tenu des problèmes de compatibilité des tissus ou de l'urgence, l'accès à une grande partie, voire une très grande partie de la population, doit être rendue possible. Par exemple, pour trouver une moelle osseuse qui soit compatible, il faut s'adresser à un très grand nombre de donateurs. Ou encore, des personnes victimes d'une insuffisance hépatique aiguë auront besoin, pour survivre, d'un organe dans un délai de quelques heures. Si un organe est disponible dans un Etat dans lequel aucun receveur potentiel ne figure sur une liste d'attente, il convient de prévoir des dispositions permettant de mettre rapidement cet organe à la disposition de patients figurant sur d'autres listes d'attente, de façon à ne pas perdre l'organe. Les Parties au présent Protocole devront établir des liaisons transfrontalières pour faciliter les échanges d'informations et le transport d'organes et de tissus entre les Etats, tout en veillant aux impératifs de sécurité sanitaire, tels que précisés à l'article 6 et aux impératifs de confidentialité tels que précisés à l'article 23.

Chapitre X – Relation du présent Protocole avec la Convention, et réexamen du Protocole

Article 28 – Relation du présent Protocole avec la Convention

136. Le Protocole, de par sa nature juridique, constitue un complément à la Convention. Une fois en vigueur, le Protocole forme un tout avec cette dernière à l'égard des Parties l'ayant ratifié. Les dispositions de la Convention s'appliquent en conséquence au Protocole.

137. Il en est ainsi notamment de l'article 36 de la Convention, qui énonce les conditions dans lesquelles un Etat peut formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention. En vertu de cet article, les Etats peuvent, dans les mêmes conditions, formuler des réserves au sujet d'une disposition particulière de ce Protocole.

Article 29 – Réexamen du Protocole

138. Cet article prévoit que le Protocole fera l'objet d'un nouvel examen dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et, par la suite, à des intervalles que le Comité chargé de ce réexamen pourra déterminer. Ce Comité est visé à l'article 32 de la Convention comme étant le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) ou un autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres. Les dispositions du Protocole soumises au réexamen concerneraient tout particulièrement les aspects de la transplantation dont les développements scientifiques auraient soulevé des questions éthiques ou juridiques particulières ; on peut envisager à cet égard que la question du prélèvement de cellules sur une personne vivante doive être reconsidérée après quelques années.

Chapitre XI – Clauses finales

Article 30 – Signature et ratification

139. Seuls les Etats ayant signé ou ratifié la Convention peuvent signer le présent Protocole. La ratification de ce dernier est soumise à la ratification préalable ou simultanée de la Convention. Selon les dispositions de l'article 31 de la Convention, un Etat ayant signé ou ratifié la Convention n'a pas l'obligation de signer le Protocole ni, le cas échéant, de le ratifier.

ADDENDUM

Conclusions du processus de réexamen 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

Conformément à l'article 29 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, le Comité de bioéthique (DH-BIO) a procédé au réexamen du Protocole. Lors de sa réunion des 19-22 juin 2012, le DH-BIO a adopté les conclusions ci-après, qui ont été transmises pour information au Comité des Ministres en septembre 2012 (document CM/Inf(2012)33).

1. Conformément à l'article 32.1 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (Convention d'Oviedo), le DH-BIO ⁽¹⁾ a procédé au réexamen du Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine prévu à l'article 29 de ce Protocole.

2. Après discussion sur la base des commentaires soumis par les délégations, le DH-BIO a conclu que les développements dans le domaine concerné ne justifiaient pas de modifications du Protocole.

3. Le DH-BIO a demandé au Secrétariat de rédiger la synthèse de la discussion au sein du Comité, notamment sur les articles 7, 9 et 14 du Protocole.

Le DH-BIO a considéré que cette synthèse, qui figure en annexe des présentes conclusions et qu'il a examinée lors de sa 1^{ère} réunion plénière (19-22 juin 2012), pourrait utilement compléter le rapport explicatif au Protocole additionnel établi sous l'autorité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Annexe – Synthèse de la discussion au sein du DH-BIO à la lumière de l'expérience acquise dans la mise en œuvre des principes 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

En conformité avec l'article 29 du Protocole additionnel, le Comité directeur de bioéthique (CDBI), puis le Comité de bioéthique (DH-BIO), ont procédé à partir de juin 2010 au réexamen du Protocole. En particulier les articles 7, 9 et 14 ont fait l'objet de discussions à la lumière de l'expérience acquise dans la mise en œuvre des principes du protocole.

(1) Par décision du Comité des Ministres, depuis 1 janvier 2012, le DH-BIO mène les travaux qui sont assignés au Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) par 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.

Article 7

Cet article prévoit qu'un suivi médical approprié soit proposé au donneur vivant comme au receveur après la transplantation. Comme le précise le rapport explicatif dans son paragraphe 56, la nature et la durée du suivi doivent être appropriées à la nature de l'intervention ainsi qu'à son impact attendu sur la santé de chaque personne. Il est noté que cet impact ne se limite pas nécessairement à la santé physique de la personne concernée, mais peut également porter sur sa santé mentale. Le suivi proposé pourrait donc, si nécessaire, inclure une offre de soutien psychologique.

Article 9

La règle générale établie à l'article 9 définit trois conditions pour que puisse être effectué un prélèvement d'organe sur un donneur vivant :

- une finalité thérapeutique pour le receveur,
- l'absence d'organes et de tissu approprié d'une personne décédée, et
- l'absence de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

Le comité est convenu de la nécessité d'apporter des clarifications supplémentaires en particulier le critère de disponibilité des organes ainsi que celui de qualité appropriée de ces organes.

Dans ce contexte, il est rappelé que les conditions définies à l'article 9 répondent à un principe essentiel de protection du donneur vivant chez lequel l'ablation d'un organe ou d'une partie d'organe a toujours des conséquences et peut présenter un risque pour sa santé, en particulier à long terme, qui doit être pris en compte. Tout en reconnaissant la valeur du don altruiste, l'affirmation de ce principe est également essentielle dans la lutte contre le trafic d'organes.

Par ailleurs, on ne peut que constater l'important décalage entre le nombre croissant de personnes en attente de greffe et le nombre d'organes disponibles. Dans la mise en œuvre des dispositions de l'article 9, le Comité note que la disponibilité des organes est prise en compte dans plusieurs pays non pas au niveau purement individuel, mais par rapport à l'ensemble du système.

Concernant la qualité des organes, il est en outre noté une évolution de la qualité des organes d'origine cadavérique. L'âge de plus en plus élevé et l'état de santé des personnes décédées sur lesquels ces organes sont prélevés, affectent la qualité de ces derniers et donc celle des résultats attendus de la transplantation avec de tels greffons. Dans ce contexte, comme l'indique le paragraphe 61 du rapport explicatif, « la transplantation avec donneur vivant pourrait être considérée comme l'option thérapeutique à préférer. »

Dans ce contexte, la greffe d'organe d'origine cadavérique et d'organe provenant d'un donneur vivant, sous réserve du respect des conditions propres à assurer la protection de ce dernier, ne s'opposent pas, mais répondent au contraire à une nécessité thérapeutique.

Article 14

La disposition du paragraphe 1 prévoit qu'aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne puisse être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir. Il est rappelé que la capacité de consentir s'entend, conformément à l'article 5 de la Convention, par rapport à une intervention déterminée, et qu'elle est définie par le droit interne. La disposition du paragraphe 1 de l'article 14 s'applique donc au prélèvement d'organe ou de tissu sur toute personne, majeure ou mineure, qui, selon la loi, n'a pas la capacité de consentir.