

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (97) 16

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES SUR LA TRANSPLANTATION DU FOIE PRÉLEVÉ SUR DES DONNEURS VIVANTS APPARENTÉS

*(adoptée par le Comité des Ministres le 30 septembre 1997,
lors de la 602^e réunion des Délégués des Ministres)*

Aux termes de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe, le Comité des Ministres,

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

Considérant que les dons de foie par des donneurs vivants apparentés sauvent la vie d'enfants;

Ayant sans cesse à l'esprit qu'en cas de transplantation du foie de donneurs vivants apparentés les principes éthiques concernant la transplantation d'organes, figurant dans la Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, et adoptés à la 3^e Conférence des ministres européens de la Santé (Paris, 16-17 novembre 1987), devraient être respectés en toutes circonstances, et qu'un consentement donné en pleine connaissance de cause est exigé à la fois du donneur et du receveur;

Conscient des dispositions des articles 19, 20 et 21 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine;

Tenant compte de la Résolution OMS 42.5 de l'Organisation mondiale de la santé condamnant l'achat et la vente d'organes d'origine humaine,

Recommande que les gouvernements des Etats membres se conforment aux règles énoncées à l'annexe à la présente recommandation lors des transplantations de foies prélevés chez des donneurs vivants apparentés (TFPDVA).

Annexe à la Recommandation n° R (97) 16

i. Il convient de ne pratiquer les TFPDVA qu'en cas de pénurie d'organes prélevés sur des cadavres, c'est-à-dire quand toutes les solutions qui ne présentent pas les risques encourus par les donneurs vivants ont été épuisées.

Dans l'état actuel des connaissances, la TFPDVA devrait être uniquement envisagée pour des enfants et déconseillée pour les adultes ou dans les situations d'urgence telles qu'une insuffisance hépatique fulminante.

ii. Il faudrait au préalable vérifier que les receveurs potentiels de TFPDVA justifient une transplantation d'organes prélevés sur un cadavre et, si tel est le cas, qu'ils continuent de figurer sur la liste d'attente des organes cadavériques

au cas où un foie approprié deviendrait disponible. S'il est peu probable qu'un foie adéquat prélevé sur un cadavre soit disponible dans le délai requis, le malade et ses parents devraient être informés de la possibilité de pratiquer une TFPDVA.

iii. Il faudrait expliquer au receveur éventuel les risques potentiels, y compris la morbidité et la mortalité liées à la TFPDVA, ainsi que ses avantages. Le consentement du donneur ne devrait être obtenu qu'après une présentation exhaustive à l'intéressé des risques de la TFPDVA et après vérification de sa compatibilité par un tiers, c'est-à-dire un «avocat du donneur», indépendant de l'équipe de transplantation.

Un consentement donné en pleine connaissance de cause devrait aussi être demandé au receveur (ou à son représentant).

iv. Les mineurs et les majeurs qui n'ont pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour des motifs similaires, la capacité de consentir à une intervention ne devraient pas être considérés comme donneurs.

v. Les centres pratiquant des TFPDVA devraient confier à une équipe de spécialistes médicaux et non médicaux, distincte de l'équipe chargée d'effectuer la transplantation, le soin d'aborder les questions éthiques posées par l'intervention. Il faudrait pour le moins prévoir un mécanisme d'évaluation objective du donneur pour s'assurer qu'il ne consent pas sous la pression.

vi. La TFPDVA ne devrait être réalisée que dans des centres ayant une grande expérience de tous les aspects de la chirurgie du foie, notamment des techniques d'hépatectomie partielle et de la transplantation de foie chez l'adulte et chez l'enfant; elle devrait s'inscrire dans le cadre d'un plan d'assurance qualité.

Les centres ne devraient procéder à une TFPDVA que sous réserve de l'agrément d'un comité de contrôle des transplantations. Les interventions devraient être déclarées au comité et leurs résultats suivis selon une méthode reconnue d'évaluation par la profession (jusqu'à ce que les résultats soient acceptables).

vii. Les donneurs vivants apparentés ne devraient pas participer aux protocoles de recherche clinique sauf si les objectifs de cette recherche sont l'évaluation de la TFPDVA.