



Avis 227 (2001)¹

Projet de 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

Assemblée parlementaire

1. L'Assemblée parlementaire se félicite du projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organe et de tissu d'origine humaine, qui inscrira dans un cadre législatif européen les principes et les pratiques qui doivent prévaloir dans ce domaine.
2. L'Assemblée note avec satisfaction que le projet de protocole réaffirme les principes qui inspirent la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine: primauté de l'être humain, accès équitable aux soins de santé, consentement libre et éclairé de la personne et interdiction du profit.
3. L'Assemblée constate avec intérêt que le projet de protocole laisse à l'appréciation des Etats cinq points concernant les modalités de sa mise en œuvre ou d'exécution:
 - 3.1. l'organisation du système de transplantation (article 3);
 - 3.2. les relations appropriées entre receveur et donneur vivant (article 9);
 - 3.3. le prélèvement de tissu régénérable sur donneur vivant n'ayant pas la capacité de consentir (article 13);
 - 3.4. la constatation du décès (article 15);
 - 3.5. le consentement de la personne décédée et l'autorisation de prélever (article 16).
4. Cependant, l'Assemblée souhaite voir renforcée la protection des donneurs vivants, ainsi que la prévention et la répression du trafic illégal d'organes et de tissus, notamment par l'intermédiaire de l'adoption.
5. Par conséquent, l'Assemblée recommande au Comité des Ministres d'adopter le projet de protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organe et de tissu d'origine humaine, sous réserve des modifications proposées dans les paragraphes suivants.
6. A l'article 2 du projet de protocole, à la fin du paragraphe 1, ajouter les mots suivants: «..., y compris ceux ayant fait l'objet de modification».
7. A l'article 3 du projet de protocole, après le troisième paragraphe, ajouter le nouveau paragraphe suivant: «L'allocation d'organe, même dans des situations de pénurie, doit se fonder exclusivement sur les bienfaits pour la santé des patients concernés.»
8. A l'article 7 du projet de protocole, après le paragraphe actuel, ajouter le nouveau paragraphe suivant: «Les institutions et les personnes responsables du système de transplantation doivent à tout moment assurer la protection et les droits des donneurs ainsi que de leur famille. Les intérêts institutionnels doivent être relégués à une position d'importance secondaire en rapport avec l'obtention et la distribution d'organes.»

1. Discussion par l'Assemblée le 25 avril 2001 (13e séance) (voir [Doc. 8997](#), rapport de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M. Mattei; [Doc. 9033](#), avis de la commission des questions juridiques et des droits de l'homme, rapporteur: M. Asciak; et [Doc. 9059](#), avis de la commission de la culture, de la science et de l'éducation, rapporteur: M. Wodarg). Texte adopté par l'Assemblée le 25 avril 2001 (13e séance).



9. En ce qui concerne le principe de l'interdiction du prélèvement sur un donneur vivant, tout en admettant des situations d'exception, strictement limitées, l'Assemblée propose de modifier le libellé des articles 8 et 9 en ce sens: Article 8: «Le prélèvement d'organe ou de tissu sur une personne vivante n'est pas autorisé, sauf dans des situations exceptionnelles prévues à l'article 9.» Article 9: «Le prélèvement d'organe ou de tissu sur un donneur vivant ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique du receveur, en l'absence de méthode thérapeutique d'efficacité comparable et lorsqu'il existe entre le donneur et le receveur des liens personnels définis par la loi, et après autorisation d'une instance indépendante appropriée, notamment judiciaire.»

10. Dans un souci d'assurer le suivi médical des donneurs, l'Assemblée propose que soit inséré l'article suivant dans le nouveau projet de protocole: «Un suivi médical systématique doit être proposé à tous les donneurs, à la suite du prélèvement d'organe.»

11. A l'article 13, paragraphe 2, du projet de protocole, après le mot «si», ajouter le mot «toutes».

12. A l'article 18 du projet de protocole, remplacer les mots «Les Parties répondent à l'insuffisance du nombre des dons d'organe et de tissu en prenant toute mesure appropriée visant à favoriser l'obtention d'organes et de tissus» par: «Les Parties devraient prendre toute mesure appropriée visant à favoriser le don d'organe et de tissu.»

13. L'Assemblée regrette que le projet de protocole n'ait pas pris en compte la survenue d'un accident imprévisible et grave chez le donneur en cours de prélèvement – non consécutif à une faute médicale. En l'état actuel des choses, le protocole ne prévoit, tant pour les donneurs que pour les receveurs, une réparation équitable qu'au cas où la personne aurait subi un dommage injustifié résultant de la transplantation.

14. Dans ce contexte, l'Assemblée rappelle que l'esprit du principe établi par la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (article 24) prévoit que «la personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi». Dans un souci de cohérence avec un certain nombre de lois ou de jurisprudences nationales qui prévoient que les personnes se prêtant à la recherche doivent être indemnisées de manière adéquate pour les pertes et dommages consécutifs à la recherche, y compris lorsque le dommage n'est pas consécutif à une faute, l'Assemblée considère qu'il est souhaitable d'ajouter au projet de protocole un paragraphe supplémentaire à l'article 22, ainsi libellé: «Les donneurs doivent être indemnisés de manière adéquate pour les pertes et/ou dommages (graves et imprévisibles) consécutifs au prélèvement, y compris lorsque ceux-ci ne résultent pas d'une faute.»

15. A l'article 22, paragraphe 1, du projet de protocole (dans la version anglaise), remplacer le mot «either» par le mot «both» et remplacer le mot «or» par le mot «and».

16. Sur la question de l'adoption, l'Assemblée propose l'ajout, à l'article 20 du chapitre VI du projet de protocole, d'un alinéa 3 ainsi libellé: «Les Parties doivent adopter les normes juridiques et les procédures de suivi pertinentes afin d'empêcher que l'adoption, y compris l'adoption internationale, soit utilisée comme une filière pour la transplantation d'organe et de tissu.»

17. A l'article 33, alinéa b, remplacer les mots «ou d'adhésion» par les mots «, d'adhésion ou de dénonciation».