



Recommandation 2173 (2020)¹

Version provisoire

Lutter contre le trafic de tissus et de cellules d'origine humaine

Assemblée parlementaire

1. Les progrès techniques en matière de transplantation de cellules et de tissus d'origine humaine peuvent permettre de sauver des vies, de rétablir des fonctions corporelles essentielles, d'améliorer la qualité de vie et d'aider les individus à devenir parents. De nos jours, les produits d'origine humaine, qui vont des tissus musculosquelettiques, cardio-vasculaires et oculaires jusqu'aux nombreux types de cellules et de gamètes, sont communément utilisés à des fins médicales, thérapeutiques et de recherche. Au sein de la seule Union européenne, plus de 2 millions de produits issus de tissus et de cellules d'origine humaine ont été distribués à des fins médicales en 2016. Mais en parallèle, l'utilisation de produits d'origine humaine à des fins de transplantation et de recherche soulève de nombreuses questions éthiques et juridiques.

2. La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo, STE n° 164) précise que «le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit», qu'une «intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé» et que «l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science». À l'heure actuelle, ces principes risquent d'être contournés et édulcorés.

3. Contrairement au domaine des organes, les activités illicites et contraires à l'éthique associées à l'obtention, au traitement et à l'utilisation clinique des tissus et cellules d'origine humaine n'ont guère retenu l'attention. Cette situation s'explique peut-être par le fait que la société est moins familiarisée avec la transplantation de tissus et de cellules qu'avec la transplantation d'organes, alors même que cette dernière est bien moins fréquente.

4. Lorsque les activités illicites et contraires à l'éthique concernent des donneurs, elles sont fréquemment en rapport avec des personnes récemment décédées. Les tissus prélevés de manière illicite sur une personne décédée sont parfois destinés à jusqu'à 90 receveurs. Divers scandales ont été signalés sur le plan de l'éthique et de la sécurité, comme l'obtention de tissus ou cellules sans consentement ni autorisation, l'insuffisance du contrôle, l'inexactitude ou la falsification des dossiers de donneurs, l'attribution irresponsable et le commerce illicite. Ces situations ont donné lieu à des auditions, à des procès, à des démissions et à des fermetures d'établissements de conservation de tissus. Mais la connaissance de la véritable étendue de ces activités illicites reste limitée. Peu d'informations sont disponibles auprès des sources officielles.

5. En outre, il existe des activités qui, en plus de leur caractère illicite et contraire à l'éthique, pourraient compromettre gravement la qualité et la sécurité des tissus et des cellules, et donc la santé des receveurs.

6. Lorsque ces pratiques illicites et contraires à l'éthique prennent la forme d'une incitation financière au profit des donneurs ou de leur famille, les éventuels donneurs vivants risquent peut-être de ne pas suffisamment tenir compte des dangers de la procédure de don et les familles des donneurs décédés risquent de ne pas communiquer des informations médicales ou comportementales pertinentes qui interdiraient normalement le don. Cette situation peut également pousser les intermédiaires à dissimuler des informations par crainte de perdre leur commission.

1. *Discussion par l'Assemblée* le 31 janvier 2020 (9^e séance) (voir [Doc. 15022](#), rapport de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, rapporteure: Mme Reina de Bruijn-Wezeman). *Texte adopté par l'Assemblée* le 31 janvier 2020 (9^e séance).



7. L'indemnisation excessive des donneurs peut mettre en danger la santé de donneurs vulnérables, qui peuvent être tentés de procéder à un don motivé par leurs besoins financiers. Cette situation peut être particulièrement préoccupante pour les donneuses d'ovocytes lorsque les incitations financières poussent les femmes à procéder à de multiples dons à des cliniques différentes, sans suivi ni soins médicaux adéquats, ce qui présente des risques pour leur santé et leur fertilité. Le danger de l'excès de dons est aggravé en cas de don transfrontière, dès lors que les disparités financières entre pays peuvent transformer des indemnisations à l'origine adéquates dans un État en de véritables incitations aux dons pour les donneurs issus de pays moins riches.

8. Le désespoir peut également conduire les patients à rechercher des thérapies alternatives pour diverses pathologies, notamment des traitements expérimentaux à base de cellules, promus sans sécurité ni efficacité cliniquement démontrée.

9. Les pratiques illicites et contraires à l'éthique sapent la confiance et le soutien du public. Les scandales liés à ces pratiques entraînent une baisse de confiance à l'égard de tous les types de substances issus des donneurs et une réticence de la population en général à faire don des parties du corps humain. Cette situation finira par nuire à la disponibilité des greffons tissulaires et cellulaires et peut tout autant compromettre la disponibilité des donneurs d'organes et de sang.

10. Le cadre juridique international en vigueur élaboré par l'Organisation mondiale de la santé, l'Union européenne et le Conseil de l'Europe, comporte de solides dispositions pour assurer la qualité et la sécurité des tissus et des cellules, qui énoncent les principes de consentement, d'interdiction du profit et d'obligation d'autorisation. Ces principes ne sont toutefois pas pleinement mis en œuvre et leur violation ne fait pas systématiquement l'objet de poursuites. L'interdiction du profit, principe universellement admis pour ce type de dons, n'est pas toujours facile à faire respecter. Les disparités de revenus entre les différents pays et au sein de ceux-ci, auxquelles s'ajoute la facilité avec laquelle les tissus et cellules peuvent être stockés et envoyés, créent des conditions propices à la réalisation d'un profit et aux abus.

11. Qui plus est, l'absence de définition internationalement admise de ce qui constitue un trafic de tissus et de cellules, d'une part, et la diversité des dispositions juridiques de l'Union européenne, des États membres du Conseil de l'Europe et des pays tiers, d'autre part, rendent difficile l'engagement de poursuites à l'encontre des auteurs d'activités illicites et contraires à l'éthique.

12. L'Assemblée rappelle que dans sa [Recommandation 2009 \(2013\)](#) «Vers une convention du Conseil de l'Europe pour lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine», adoptée en 2013, elle indiquait que la question du trafic de tissus et cellules d'origine humaine était différente de celle du trafic d'organes humains et que ces deux questions devaient être traitées au moyen de deux instruments juridiques distincts. L'Assemblée avait donc invité le Comité des Ministres à établir une feuille de route pour l'élaboration d'un protocole additionnel sur le trafic de tissus et cellules d'origine humaine au projet de Convention contre le trafic d'organes humains.

13. Depuis, la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains (STCE n° 216) a été ouverte à la signature et à la ratification. Elle a été ratifiée par neuf pays et signée, mais pas encore ratifiée, par 15 autres États. Elle est entrée en vigueur en 2018. Le Comité des Parties se réunira à l'issue de la 10^e ratification. Comme prévu, cette convention ne traite pas de la question des tissus et cellules.

14. Pour ce qui est du trafic des cellules et tissus d'origine humaine, l'Assemblée se félicite des travaux du Comité européen sur la transplantation d'organes, et en particulier de son rapport de 2018 sur «Les activités illicites et contraires à l'éthique en lien avec des tissus et cellules d'origine humaine: répondre à la nécessité d'élaborer un instrument juridique international pour protéger les donneurs et les receveurs». Ce rapport recense les lacunes des cadres juridiques internationaux, réitère les préoccupations du Comité au sujet de l'absence d'accord sur ce qui constitue des activités illicites dans ce domaine et souligne la nécessité d'établir un nouvel instrument juridique pour lutter contre ces activités.

15. L'Assemblée prend note des avancées réalisées jusqu'ici, ainsi que des défis qu'il reste à relever. Elle est convaincue que les États membres du Conseil de l'Europe doivent agir résolument dans ce domaine.

16. Au vu de ce qui précède, l'Assemblée recommande au Comité des Ministres:

16.1. d'entamer la rédaction d'un instrument juridiquement contraignant du Conseil de l'Europe contre le trafic de tissus et de cellules d'origine humaine, si possible sous la forme d'un protocole additionnel à la Convention contre le trafic d'organes humains;

16.2. de veiller à ce que cet instrument juridique:

16.2.1. donne une définition des activités illicites dans ce domaine et se fonde sur une approche d'ensemble, qui englobe la prévention et la répression de la criminalité, la protection des victimes, la promotion de politiques adéquates, ainsi que la coopération nationale et internationale;

16.2.2. prévoit des mécanismes de collecte et d'analyse régulières des données sur le trafic de cellules et de tissus d'origine humaine, conformément aux structures de gouvernance démocratique, ainsi qu'un suivi et une mise en œuvre transparents, qui fassent autorité et soient efficaces;

16.3. invite les États membres du Conseil de l'Europe qui n'ont pas encore ratifié les conventions relatives à ce domaine, comme la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, la Convention sur la lutte contre la traite des êtres humains (STCE n° 197) et la Convention contre le trafic d'organes humains, à le faire de manière prioritaire et pour contribuer au programme de développement durable des Nations Unies – Objectif 3: Bien-être et santé et Objectif 16: Promouvoir des sociétés justes, pacifiques et inclusives.