

Organ Transplantation Activities

At the European Directorate
for the Quality of Medicines
& HealthCare (EDQM), Council of Europe
www.edqm.eu

Activités liées à la transplantation d'organes
à la Direction Européenne
de la Qualité du Médicament
& Soins de Santé (DEQM), Conseil de l'Europe



European Directorate for the
Quality of Medicines & HealthCare



Organ Transplantation Activities

Activités liées à la Transplantation d'Organes

Through its activities in the field of transplantation, the Council of Europe contributes actively to the implementation of high standards for the protection of public health and for the promotion of human rights and dignity since 1987.

Since 2007 the secretariat of the activities related to the transplantation of organs, tissues and cells were transferred to the EDQM¹, and the European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) is in charge of steering and coordinating the actions of the Council of Europe² in this domain.

Council of Europe member states, countries party to the European Pharmacopoeia¹ convention, observer countries, the European Commission, the World Health Organization, Council of Europe Committees (European Health and European Bioethics Committees) and several non-governmental organisations are represented in this newly appointed Committee.

In the programme initiated by the Council of Europe in 1987, the CD-P-TO's mission is to:

- examine questions related to the transplantation of organs, tissues and cells, notably as regards **quality and safety standards** and their implementation;
- examine the organisational structures concerning organ transplantation with a view to improve these structures and **address the causes of organ shortage**;
- **develop links between the exchange organisations** throughout Europe;
- propose **ethical, quality and safety standards on professional practices**;
- **monitor practices** in Europe and **assess risks** linked to transplantation;
- ensure the **transfer of knowledge** and expertise and develop competencies of experts through **training and networking**;
- contribute to **awareness-raising of the population** in general on organ donation;
- assist member states in improving organ transplantation services by **promoting the principle of voluntary non-remunerated donations**.

These goals are achieved by:

- elaborating reference standards on professional practices (e.g. Working Group on specific topics, the Guide to safety and quality assurance for the transplantation of organs tissues and cells),
- performing international surveys (e.g. survey on organ trafficking published on the Council of Europe's website in 2003; figures on organ donation and transplantation: Transplant Newsletter, yearly publication),
- elaborating tools for professionals to promote the constant improvement of ethical, organisational and regulatory frameworks in transplantation by means of Recommendations (recommendations on key topics e.g. Recommendation Rec(2006)15 of the Committee of Ministers to member states on background, functions and responsibilities of a National Transplant Organisation; Oviedo convention and its additional protocol on transplantation of organs and tissues of human origin),
- supporting national initiatives and participating in assistance programmes (e.g. joint EU-CoE projects in Moldova and Georgia) to support the national organisations to improve their organisation, to promote the principles defended by the Council of Europe and to raise public awareness to organ transplantation issues.

The European Day for Organ Donation and Transplantation, hosted every year in a different country with the support of local governmental organisations or others, contributes to raising awareness of the public on organ shortage and supports a general reflection on donation for transplantation based on the principle of voluntary non-remunerated donations.

Par ses activités dans le domaine de la transplantation, le Conseil de l'Europe contribue activement, depuis 1987, à la mise en place de normes exigeantes pour la protection de la santé publique et le renforcement des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain.

En 2007, le secrétariat des activités liées à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules a été transféré à la DEQM¹, et le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) est depuis chargé de diriger et coordonner les actions du Conseil de l'Europe² dans ces domaines.

Les États membres du Conseil de l'Europe, les pays parties à la convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne¹, les pays observateurs, la Commission Européenne, l'Organisation Mondiale de la Santé, les Comités du Conseil de l'Europe (Comités Européens pour la Santé et pour la Bioéthique) et plusieurs organisations non gouvernementales sont représentés dans ce Comité nouvellement désigné.

Dans la ligne initiée en 1987 par le Conseil de l'Europe, le CD-P-TO a pour mission :

- d'examiner les questions liées à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, en ce qui concerne notamment les **normes de qualité et de sécurité** et leur mise en application ;
- d'examiner des structures organisationnelles concernant la transplantation d'organes, en vue de les améliorer et de **déceler les causes de la carence d'organes** ;
- de **développer des liaisons entre les organismes d'échange** à travers l'Europe ;
- de proposer des **normes de sécurité et de qualité éthiques sur les pratiques professionnelles** ;
- de **surveiller les pratiques** en Europe et **évaluer les risques** liés à la transplantation ;
- de garantir le **transfert de connaissances** et d'expertises et développer les compétences d'experts **par la formation et la mise en place de réseaux** ;
- de contribuer à **accentuer la prise de conscience de la population** en général sur le don d'organes pour la transplantation ;
- d'aider les États membres à améliorer les services de transplantation d'organes en **promouvant le principe des dons volontaires et non rémunérés**.

Ces objectifs sont remplis via :

- l'élaboration de normes de référence relatives aux pratiques professionnelles (ex. : Groupe de travail sur des thèmes spécifiques, Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules) ;
- la réalisation d'enquêtes internationales (ex. : l'enquête sur le trafic d'organes publiée sur le site du Conseil de l'Europe en 2003 ; les données chiffrées sur le don d'organes et la transplantation, publiées annuellement dans Transplant Newsletter) ;
- l'élaboration d'outils destinés aux professionnels pour promouvoir l'amélioration continue des cadres éthiques, organisationnels et réglementaires en matière de transplantation au moyen de Recommandations (recommandations sur des points clés, comme la Recommandation Rec(2006)15 du Comité des Ministres aux états membres sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation ; la convention Oviedo et son protocole additionnel sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine) ;
- le soutien aux initiatives nationales et la participation aux programmes d'assistance (projets conjoints UE-CoE en Moldavie et en Géorgie) pour aider les organisations nationales à améliorer leur organisation, à promouvoir les principes défendus par le Conseil de l'Europe et accentuer la prise de conscience de la population sur les questions liées à la transplantation d'organes.

Ainsi la Journée Européenne du Don d'Organes et de la Greffe, organisée chaque année dans un pays différent, avec le soutien d'organisations locales gouvernementales ou autres, contribue à accentuer la prise de conscience du public sur la pénurie d'organes et à soutenir une réflexion générale sur le principe des dons volontaires non rémunérés.

www.edqm.eu

1 - The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare protects and promotes public and animal health in Europe by establishing high quality standards for:

- human and veterinary medicinal products,
- blood transfusion and organ transplantation,
- the safe and appropriate use of medicines.

2 - A political organisation set up in 1949, the Council of Europe works to promote democracy and human rights continent-wide. It also develops common responses to social, cultural and legal challenges in its 47 member states.

1 - La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé protège et promeut la santé publique et la santé animale en Europe à travers l'établissement de normes de qualité exigeantes pour :

- les médicaments à usage humain ou vétérinaire,
- la transfusion sanguine et la transplantation d'organes,
- l'utilisation sûre et appropriée des médicaments.

2 - Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe veille au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il élabore des réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 47 États membres.