

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITE DES MINISTRES

Recommandation Rec(2004)19 du Comité des Ministres aux Etats membres relative aux critères exigés pour l'autorisation des centres de transplantations d'organes

*(adoptée par le Comité des Ministres le 15 décembre 2004,
lors de la 909e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15 *b* du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que l'un des moyens d'atteindre ce but est d'engager une action commune dans le domaine de la santé ;

Tenant compte de la Résolution n° (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, du texte final de la 3e Conférence des Ministres européens de la Santé (Paris, 16-17 novembre 1987) ; aux articles 19 et 20 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, et aux articles 3 et 4 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 ;

Considérant :

- que la transplantation d'organes est un traitement bien établi, salvateur et efficace : une transplantation d'organe réussie peut s'avérer être l'unique traitement disponible pour certaines formes de déficience en phase terminale, et le traitement le plus rentable et le plus efficace cliniquement concernant les insuffisances rénales chroniques ;
- que l'échange d'organes et la circulation des receveurs dans les Etats membres sont des phénomènes qui deviennent de plus en plus fréquents ; des normes communes minimales devraient donc être garanties aux citoyens ;
- que les Etats membres devraient mettre à la disposition de leurs citoyens des services de transplantation de haute qualité. Etant donné l'offre limitée d'organes, toutes les mesures nécessaires devraient être prises pour veiller à ce que tous les organes disponibles soient conservés correctement et utilisés de manière optimale au bénéfice des patients ;
- que le plus haut niveau professionnel doit être maintenu dans le domaine de la transplantation d'organes,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer ce qui suit :

1. Il convient de mettre en place un mécanisme approprié d'autorisation¹ des établissements sanitaires réalisant des transplantations d'organes². Pour obtenir une autorisation, ces structures devront notamment remplir les critères suivants :

- la faisabilité du programme, établie à partir d'une évaluation des besoins cliniques et d'une estimation étayée de l'offre d'organes, afin de garantir que les niveaux d'activité envisagés soient suffisants pour maintenir l'expertise clinique et la qualité du programme ;

¹ Aux fins de cette Recommandation, le terme « autorisation » se réfère à tout mécanisme approprié permettant de désigner les infrastructures de santé pratiquant la transplantation d'organes, et de leur délivrer une autorisation, une habilitation ou une licence.

² Cette Recommandation se réfère aux centres où les organes sont « implantés ».

– des normes concernant la formation professionnelle des membres de l'équipe ainsi que des conditions d'infrastructure relatives par exemple au nombre de lits, aux installations de soins intensifs et aux services de diagnostic et thérapeutiques de réserve (services de radiologie, microbiologie, immunologie, etc.), ainsi qu'aux soins dispensés par les infirmiers et les kinésithérapeutes, aux services sociaux et aux autres services de santé connexes.

2. Les professionnels de la santé faisant partie d'une équipe de transplantation d'organes devront être hautement qualifiés et leur formation préalable dans le domaine de la transplantation devra être prouvée et personnalisée.

3. Un système de gestion de la qualité devra être mis en place afin d'évaluer la performance au regard des normes nationales et/ou internationales applicables, et de garantir la qualité du processus d'approvisionnement et de transplantation, conformément aux principes énoncés dans le *Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules* du Conseil de l'Europe.

4. Les autorisations devront être réexaminées périodiquement en fonction de critères et de normes de qualité reconnus, ainsi qu'en fonction des résultats d'audit.

5. Les résultats pour chaque type de transplantation devront se situer dans les marges des registres internationaux, à un niveau équivalent de complexité des patients. Dans le but de garantir les résultats cliniques et la performance coût-efficacité, des normes d'activité minimale annuelle seront fixées afin de maintenir un programme actif.

6. Ces normes d'activité minimale nécessaires pour maintenir actif chaque type de programme de transplantation devront être mises en rapport avec le nombre moyen d'organes cadavériques qui étaient à la disposition de l'équipe de transplantation au cours des dernières années.

7. Tout centre de transplantation qui, après plusieurs avertissements, continue à ne pas répondre aux critères des normes d'activité ou de résultats pourra se voir retirer son autorisation.

8. Aucun nouveau centre de transplantation ne pourra être autorisé s'il n'y a pas assez d'organes disponibles pour permettre à ce nouveau centre de respecter les normes requises.

9. Tout nouveau centre de transplantation doit recevoir une autorisation, une habilitation ou une licence sur la base de critères reconnus, et initialement pour une durée déterminée. Si, dans un délai fixé, le nouveau centre ne répond pas aux conditions nécessaires, son autorisation lui sera retirée.