



COUNCIL OF EUROPE    CONSEIL DE L'EUROPE

Committee of Ministers  
Comité des Ministres

**Recommandation Rec(2006)15  
du Comité des Ministres aux Etats membres  
sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de  
transplantation (ONT)**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 8 novembre 2006,  
lors de la 979e 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 ce but peut être poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une action commune dans le domaine de la santé publique ;

Ayant à l'esprit la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (STE n° 164), en particulier ses articles 19 et 20, et de l'article 3 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 (STE n° 186) ;

Rappelant ses Recommandations aux Etats membres : Rec(2001)5 sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe, et Rec(2004)7 sur le trafic d'organes, et rappelant sa Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine ;

Considérant :

- que la transplantation d'organes est un traitement confirmé, vital et efficace, qu'elle constitue parfois le seul traitement disponible pour la défaillance terminale de l'organe et qu'elle s'est avérée le traitement le plus rentable économiquement et le plus efficace cliniquement contre les insuffisances rénales chroniques, la transplantation de tissus et de cellules peut être vitale ou offrir une amélioration de la qualité de vie ;
- que la transplantation d'organes et parfois la transplantation de tissus sont très limitées par l'insuffisance d'organe ;
- et qu'un système de transplantation correctement mis en place et bien géré est primordial si l'on veut maximiser le taux de dons d'organes et de tissus et donner aux patients un accès équitable aux services de transplantation, en garantissant l'attribution des organes et des tissus conformément à des règles transparentes, objectives et justifiées sur la base de critères médicaux, et de garantir la traçabilité des tissus et des organes transplantés ainsi que l'identification des responsabilités,

Recommande aux gouvernements des Etats membres :

- i. de mettre en place un système national de transplantation (SNT) habilité à autoriser<sup>1</sup>, organiser et contrôler le don et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, en prenant en compte les différences de procédures existant dans les Etats membres quant au don et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ;
- ii. de s'assurer que le SNT se fonde sur un document légal définissant clairement sa structure, ses compétences et ses responsabilités. Il est préférable d'avoir une organisation nationale de transplantation

---

<sup>1</sup> Les termes « autoriser » ou « autorisation » prennent ici en considération les trois fonctions suivantes : accréditation, habilitation et désignation.

(ONT) unique, publique, officiellement reconnue et à but non lucratif, avec totale responsabilité en matière de don, d'attribution et de traçabilité, et l'identification des responsabilités. Diverses instances locales, régionales, nationales et/ou internationales peuvent cependant s'associer pour coordonner le don, l'attribution et/ou la transplantation, dans la mesure où le cadre établi garantit l'identification des responsabilités, la coopération et l'efficacité ;

iii. de veiller à ce que le SNT soit doté des compétences et des mécanismes nécessaires pour organiser et superviser l'ensemble du processus de transplantation, y compris : la sensibilisation du public à la transplantation ; le don et le prélèvement d'organes (et de tissus) ; les listes d'attente nationales des receveurs ; l'attribution d'organes (et de tissus) ; le transport d'organes (et de tissus), y compris les échanges internationaux ; l'autorisation accordée aux équipes et aux centres de transplantation d'organes ; la traçabilité des organes et des tissus, et le suivi des résultats des transplantations et des dons de donneurs vivants. Le SNT peut également entreprendre des travaux de recherche sur la transplantation et être chargé de relever toute violation de la loi nationale relative à la transplantation et d'informer les autorités compétentes ;

iv. de prendre en considération l'annexe à la présente recommandation dans sa mise en œuvre.

*Annexe à la Recommandation Rec(2006)15  
du Comité des Ministres aux Etats membres  
sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation (ONT)*

La transplantation est un processus complexe qui nécessite un grand nombre de fonctions pour être gérée de manière efficace. Dans l'idéal, ces fonctions devraient toutes relever d'une seule organisation nationale de transplantation (ONT), en particulier en ce qui concerne la transplantation d'organes. Mais si le système national de transplantation (SNT) intègre plusieurs instances, il est impératif de veiller à ce que les fonctions confiées à chacune d'entre elles soient appropriées et complémentaires. La répartition suivante des fonctions correspond à la pratique reconnue au niveau international.

1. Les fonctions essentielles d'une ONT (et de ses comités consultatifs) sont les suivantes :

- tenir un bureau central ouvert vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept, auprès duquel tous les donneurs doivent être répertoriés et qui gère l'attribution nationale et internationale des organes ;
- veiller à ce que toutes les données pertinentes sur le donneur, y compris les résultats de dépistage, soient recueillies et transmises à l'équipe de transplantation du receveur ;
- gérer des listes nationales spécifiques d'attente d'organes et, le cas échéant, de tissus, en fonction de critères nationaux d'admission transparents et convenus, contenant suffisamment de données actualisées sur le receveur pour assurer une compatibilité optimale ;
- veiller à ce que tous les organes issus d'un don soient attribués au receveur le plus adapté, conformément à des règles d'attribution transparentes et convenues au plan national, qui garantissent autant que possible un accès équitable à tous les patients qui pourraient bénéficier d'une transplantation ;
- faire en sorte que des dispositifs soient opérationnels pour le transport sûr et rapide des organes depuis l'hôpital du donneur jusqu'à celui du receveur ;
- garantir le maintien d'une base de données contenant tous les donneurs et receveurs, y compris les résultats du suivi des donneurs vivants et des receveurs, pour assurer la traçabilité et vérifier les résultats des programmes de transplantation ;
- se charger de l'exploitation d'un système d'assurance de qualité de la transplantation, conforme aux normes reconnues au niveau international ;
- communiquer aux professionnels des informations précises sur le don d'organes et de tissus de même que sur les résultats de la transplantation, et se charger de la formation des professionnels en matière de transplantation ainsi que de la sensibilisation du public quant aux dons et à la transplantation d'organes et de tissus ;
- garantir une transparence totale des procédures et processus nationaux de transplantation afin d'entretenir ou de renforcer la confiance du public et des patients dans le SNT ;
- assumer la responsabilité nationale et internationale du don et de la transplantation de tissus.

2. Les fonctions suivantes sont, dans l'idéal, confiées à l'ONT ou à ses comités consultatifs, mais peuvent également être assumées par d'autres instances en coopération avec l'ONT :

- recruter, former et désigner les coordinateurs de transplantation dans tous les grands hôpitaux susceptibles d'accueillir des donneurs d'organes ;
- coordonner et gérer les donneurs et/ou autres coordinateurs de transplantation ;
- réaliser un contrôle régional et national des donneurs potentiels afin d'évaluer la « réserve » totale de donneurs potentiels et de relever les raisons du refus de certains à faire don de leurs organes ;
- gérer les registres nationaux des donneurs et non-donneurs d'organes ;
- analyser les méthodes et les conditions de dépistage des donneurs, afin de garantir leur conformité avec les normes internationales et de les adapter si nécessaire à des conditions locales spécifiques ;
- déterminer quelles sont les informations spécifiques nécessaires sur les donneurs d'organes et de tissus ;
- fixer des normes pour la gestion des donneurs ;
- fixer des normes pour les procédures de prélèvement d'organes, notamment pour le prélèvement de plusieurs organes, afin de maximiser la qualité et la préservation de ceux-ci ;
- organiser et coordonner les procédures de don et de prélèvement d'organes ;
- fixer des normes pour l'emballage, l'étiquetage et le transport des organes et des tissus ;
- organiser le transport des organes et des tissus depuis l'hôpital du donneur jusqu'à celui du receveur ou jusqu'à la banque de tissus ;
- définir des critères pour l'inscription des patients sur des listes nationales spécifiques d'attente d'organes et de tissus ;
- examiner et analyser les listes nationales d'attente de transplantation, en termes de délais d'attente en fonction de la démographie, de la géographie, etc., pour être à même de recommander les modifications à apporter aux règles d'attribution afin de garantir une attribution optimale des organes ;
- gérer et analyser les données sur la transplantation par le biais du processus de don, et analyser l'attribution pour veiller à ce que les règles soient correctement appliquées et pour prévenir le trafic d'organes ;
- proposer un organe à d'autres ONT quand aucun receveur compatible n'est identifié ;
- tenir des registres de tous les donneurs, y compris les donneurs vivants, et de tous les receveurs de transplantation, et/ou concevoir et exploiter un système d'information national intégré sur la transplantation ;
- en cas de transmission d'une maladie à un receveur, recenser tous les autres receveurs d'organes et de tissus du même donneur, et/ou autoriser la récupération et la destruction de tous les organes et tissus non utilisés ;
- conseiller sur les types de transplantation qui devraient être pris en charge par les systèmes de santé nationaux et sur ceux qui pourraient être autorisés dans le secteur privé ;
- accréditer les équipes et/ou centres de transplantation habilités à pratiquer des transplantations d'organes et de tissus ;
- contrôler et accréditer les banques de tissus conformes aux normes internationales, comme les dispositions du Guide du Conseil de l'Europe sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules, et de la directive de l'Union européenne 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;
- gérer et surveiller les transplantations de cellules progénitrices hématopoïétiques (HPC), y compris l'importation de ces cellules HPC ;
- recueillir des données sur les résultats et le suivi auprès des équipes et des unités de transplantation ;
- contrôler les procédures de transplantation et les résultats pour améliorer sans cesse la sécurité et la qualité de la transplantation d'organes ;
- transmettre les résultats aux registres internationaux de transplantation ;
- organiser et gérer les relations publiques et les stratégies de communication nationales sur la transplantation ;
- recenser les patients inscrits sur plusieurs listes d'attente nationales, et mettre en évidence d'éventuels trafics d'organes ;
- définir les normes pour le dépistage et la préparation des donneurs vivants potentiels ;
- autoriser les transplantations de donneurs vivants, si cela est prévu par le SNT.

3. En raison d'un conflit d'intérêts potentiel, la fonction suivante ne devrait pas relever de l'ONT, mais plutôt d'une instance distincte non liée à une organisation de transplantation :

- établir les critères de décès, dont le constat peut se fonder soit sur la défaillance du cerveau et du tronc cérébral, soit sur l'arrêt cardiorespiratoire, afin de permettre le don d'organes de donneurs en arrêt cardiaque et de donneurs ayant une activité cardiaque, si cela est prévu par la loi nationale.

4. Les Etats membres qui envisageraient de collaborer dans le cadre d'une organisation supranationale devraient prendre en considération qu'il convient que l'ONT décide des fonctions à confier à une instance internationale.