

Annexe 6
(Point 6.1b)

Mandat du Comité européen (Accord partiel) sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)

« Fact sheet »

Nom du Comité :	Comité européen (Accord partiel) sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)
Conformité avec Résolution Res(2005)47 :	OUI
Programme d'activités : projet(s)	<p>Avant le transfert à l'EDQM :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2006/DG3/55 : Soins de santé et normes de qualité <p>Sous l'autorité du Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats membres de l'Accord partiel sur la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, le Comité mettra en œuvre les actions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • il examinera les questions liées à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, notamment pour ce qui est des normes de qualité et de sécurité ainsi que de leur application ; • il examinera les structures d'organisation concernant la transplantation d'organes en vue de les améliorer et de traiter les causes de la carence d'organes ; • il développera les liaisons entre les organismes d'échange dans toute l'Europe ; • il proposera des normes d'éthique, de qualité et de sécurité concernant les pratiques professionnelles ; • il veillera au transfert de connaissances et d'expertise et développera les compétences d'experts par la formation et la mise en réseau ; • il contribuera à sensibiliser le grand public au don et à la transplantation d'organes.
Pertinence du projet :	<p>Chapitre II du Plan d'action du Troisième Sommet – Renforcement de la sécurité des citoyens européens, articles 3. Lutte contre le trafic des êtres humains, et 6. Promotion de l'éthique en biomédecine ; Chapitre III – Construction d'une Europe plus humaine et plus inclusive, article 1. Assurer la cohésion sociale.</p> <p>La décision du Comité des Ministres du 25 octobre 2006 (CM/Del/Dec(2006)978/6.1) pour transférer le Programme « soins de santé et normes de qualité », y compris les activités intergouvernementales sur la transplantation d'organe, à l'EDQM.</p> <p>L'importance d'élaborer et de promouvoir le principe de la non commercialisation de la donation d'organe, renforçant des mesures pour éviter le trafic d'organes et, en général, d'élaborer des standards élevés d'éthique, de qualité et d'assurance dans le domaine de la transplantation d'organes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la Convention sur des droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164) et son Protocole additionnel relatif à la transplantation des organes et des tissus d'origine humaine (STE n° 168).

Valeur ajoutée du projet :	<ul style="list-style-type: none"> • La 3e Conférence ministérielle de la santé européenne sur la transplantation d'organe (Paris, 1987) a établi comme objectif pratique l'étude par le Conseil de l'Europe des aspects éthiques de la transplantation d'organe en Europe ; • le Conseil de l'Europe est un acteur principal régional dans ce domaine avec un certain nombre de recommandations en plus des 3 éditions du guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules, et sa contribution précieuse sur le Protocole additionnel à la Convention sur des droits de l'homme et la bioéthique ; • le jour européen de donation et de transplantation (établi sur proposition du Conseil de l'Europe) ; • l'importance des activités d'assistance, en particulier, dans les pays non membres de l'UE ; • les directives de la CE tiennent compte des documents de Conseil de l'Europe ; • des duplications sont évitées par la coopération étroite avec l'EC et l'OMS, par exemple des réunions trilatérales annuelles.
Informations financières :	<p>Le Comité en session plénière se réunit une fois par an pendant trois jours. Les autorités de l'Etat membre qui envoie un représentant aux réunions du CD-P-TO prendront à leur charge ses frais de voyage et de séjour.</p> <p>Les deux Comités directeurs (CD-P-TS et CD-P-TO) auront un Secrétariat commun avec un budget total en 2007 de 321 900 € (personnel temporaire 115 500 €, services refacturés 53 300 €, coûts opérationnels 153 100 €).</p> <p>Le projet de budget détaillé de cette activité (« Promotion et élaboration de standards éthiques pour les transfusions sanguines et les transplantations d'organes ») figure à la page 61 du document CM(2006)146 vol III, qui a été présenté aux Délégués des Ministres le 13 décembre 2006.</p>

Mandat du Comité européen (Accord partiel) sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)

1. **Nom du Comité :** Comité européen (Accord partiel) sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)
2. **Type du Comité :** Comité directeur (Accord partiel)
3. **Source du mandat :** Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats membres de l'Accord partiel de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne
4. **Mandat :**
 Eu égard :
 - à l'importance que revêtent l'élaboration et la promotion du principe de non-commercialisation du don d'organe, le renforcement des mesures visant à éviter le trafic d'organes et, de manière générale, l'élaboration de normes élevées d'éthique, de qualité et de sécurité en matière de transplantation d'organes ;
 - à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (STE n° 164) et son Protocole additionnel sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (STE n° 168) ;
 - aux orientations de la 7e Conférence des Ministres européens de la Santé (Oslo, 2003) intitulée « Santé, dignité et droits de l'homme » ; et

- à la décision du Comité des Ministres du 25 octobre 2006 (CM/Del/Dec(2006)978/6.1) de transférer le Programme « Soins de santé et normes de qualité », comprenant les activités intergouvernementales sur la transplantation d'organes, à la Direction européenne de la Qualité du Médicament (ci-après la « DEQM »).

Sous l'autorité du Comité des Ministres, le Comité directeur (ci-après le « CD-P-TO ») mettra en œuvre le mandat suivant :

- a) il examinera les questions liées à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, notamment pour ce qui est des normes de qualité et de sécurité ainsi que de leur application ;
- b) il examinera les structures d'organisation concernant la transplantation d'organes en vue de les améliorer et de traiter les causes de la carence d'organes ;
- c) il développera les liaisons entre les organismes d'échange dans toute l'Europe ;
- d) il proposera des normes d'éthique, de qualité et de sécurité concernant les pratiques professionnelles ;
- e) il veillera au transfert de connaissances et d'expertise et développera les compétences d'experts par la formation et la mise en réseau ;
- f) il contribuera à sensibiliser le grand public au don pour la transplantation d'organes ;
- g) il approuvera des propositions de résolutions présentées pour adoption au Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats membres de l'Accord partiel sur la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne. Ce dernier peut soumettre au Comité des Ministres, dans sa composition entière, des propositions pour examen ;
- h) il suivra la mise en œuvre des activités susmentionnées et en particulier révisera et actualisera tous documents élaborés dans le cadre de ces dernières en ce qui concerne la transplantation d'organes, notamment le guide pour la sécurité et l'assurance de la qualité concernant les organes, tissus et cellules ;
- i) il coopérera avec le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) dans la mise en œuvre de tous les aspects de la transplantation couverts par la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (STE n° 164) et son Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (STE n° 168) ;
- j) en tenant compte de l'avancement de ses travaux, préparer sous sa responsabilité propre, des propositions quant au programme d'activités pour les années à venir.

5. Composition :

5.A Membres

Les gouvernements des Etats membres du Conseil de l'Europe parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ont la faculté de désigner un représentant expert dans le domaine couvert par le présent mandat. Chaque membre a une seule voix.

Les autorités de l'Etat membre qui envoie un représentant aux réunions du CD-P-TO prendront à leur charge ses frais de voyage et de séjour.

Un programme d'assistance spécial couvrant un soutien pour la participation aux réunions pertinentes peut être organisé en faveur des Etats membres qui en font la demande motivée auprès du CD-P-TO. Si la demande est acceptée, les frais de voyage et de séjour seront couverts par les dotations budgétaires spécifiques de la DEQM.

5.B Participants

Les comités ci-après peuvent chacun envoyer des représentants aux réunions du CD-P-TO, sans droit de vote et à la charge des articles correspondants du budget du Conseil de l'Europe :

- Comité européen de la santé (CDSP) ;
- Comité directeur pour la bioéthique (CDBI).

Le CD-P-TO peut inviter des représentants d'autres comités et organes du Conseil de l'Europe à des réunions spécifiques, en fonction de l'ordre du jour de la réunion concernée, sans droit de vote et à la charge des articles correspondants du budget du Conseil de l'Europe.

5.C Autres participants

- i. Les Etats membres du Conseil de l'Europe autres que ceux mentionnés au point 5.A ainsi que les autres Etats ayant le statut d'observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée peuvent déléguer un représentant aux réunions du CD-P-TO, sans droit de vote ni remboursement de leurs frais.
- ii. Un programme d'assistance spécial couvrant un soutien pour la participation aux réunions pertinentes peut être organisé en faveur des Etats membres qui en font la demande motivée auprès du CD-P-TO. Si la demande est acceptée, les frais de voyage et de séjour seront couverts par les crédits budgétaires spécifiques de la DEQM.
- iii. La Commission européenne a la faculté de désigner un représentant envoyé aux réunions du CD-P-TO, sans droit de vote ni remboursement de ses frais.
- iv. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) peut désigner un représentant aux réunions du CD-P-TO, sans droit de vote ni remboursement de ses frais.

5.D Observateurs

- i. Les ONG internationales suivantes peuvent envoyer un représentant aux réunions du CD-P-TO, sans droit de vote ni remboursement de leurs frais :
 - Eurotransplant ;
 - Scandiatransplant.
- ii. Toute autre organisation non gouvernementale internationale active dans le domaine peut demander à bénéficier du statut d'observateur auprès du CD-P-TO et à être autorisée à envoyer un représentant aux réunions de ce dernier, sans droit de vote ni remboursement de ses frais.

Le statut d'observateur est octroyé par décision du CD-P-TO à l'unanimité. En l'absence d'unanimité, le Comité des Ministres peut être saisi sur demande des deux tiers des membres du Comité.

6. Structures et méthodes de travail :

Le Comité se réunira au moins une fois par an pendant trois jours. Des réunions extraordinaires du CD-P-TO peuvent être convoquées, sur demande motivée des deux tiers de ses membres.

Le ou la Président(e) est élu(e) pour un mandat de deux ans et ne peut se représenter pour réélection immédiatement après la fin de son mandat. Le ou la Président(e) en exercice n'est, pendant ses fonctions, membre d'aucune délégation. Les frais de voyage et de séjour du ou de la Président(e) sont pris en charge par les dotations budgétaires spécifiques du CD-P-TO.

Le CD-P-TO arrête son règlement intérieur.

Afin d'atteindre ses objectifs, le CD-P-TO peut organiser des consultations au moyen d'auditions ou de tout autre moyen approprié.

7. Durée :

1er janvier 2007 – 31 décembre 2009.