Organ Transplantation Activities

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

www.edqm.eu

Деятельность в области трансплантации органов

Европейский директорат по качеству
лекарственных средств и здравоохранения (ЕДКЛС),
Совет Европы

edqm
European Directorate for the
Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Organ Transplantation Activities
Деятельность в области трансплантации органов

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 EDQM[1], and the European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) is in charge of steering and coordinating the actions of the Council of Europe[2] in this domain.

Council of Europe member states, countries party to the European Pharmacopoeia[1] 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 for transplantation;
- 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.

Начиная с 1987 года, посредством собственных программ в области трансплантации органов, тканей и клеток Совет Европы активно способствует внедрению высоких стандартов защиты общественного здоровья, развития прав человека и укрепления человеческого достоинства.

В 2007 году секретариат по делам, относящимся к пересадке органов, тканей и клеток был переведен в ведение ЕДКЛС[1], а руководство и координацию деятельности Совета Европы в данной области осуществляет Европейский комитет по трансплантации органов (ЕКТО) Совета Европы[2].

В работе этого недавно сформированного комитета принимают участие представители государств-членов Совета Европы, государств, подписавших конвенцию о Европейской фармакопее, государств-наблюдателей, Европейской комиссии, Всемирной организации здравоохранения, а также представители комитетов Совета Европы (комитетов по здравоохранению и биоэтике) и нескольких неправительственных организаций.

Согласно программе, инициированной Советом Европы в 1987 году, миссия ЕКТО заключается в следующем:

- изучать вопросы, связанные с пересадкой органов, тканей и клеток, особенно в отношении стандартов качества и безопасности и их соблюдения;
- исследовать структуру организаций, вовлеченных в трансплантацию органов, в целях совершенствования их устройства и выявления причин нехватки органов;
- развивать связи между организациями по обмену органами и веществами человеческого происхождения на всей территории Европы;
- выступать с предложениями относительно норм этики, качества и безопасности в применении к профессиональной практике;
- наблюдать и осуществлять контроль над европейской практикой и оценивать факторы риска, связанного с трансплантацией;
- обеспечивать передачу знаний и умений и способствовать профессиональному росту экспертов посредством их подготовки и развития связей между ними;
- способствовать росту общей осведомленности населения о донорстве органов в целях трансплантации;
- оказывать помощь государствам-членам в совершенствовании системы услуг по трансплантации, развивая принцип добровольного, безвозмездного донорства.

Достижению поставленных целей способствует:

- разработка справочных норм и стандартов профессиональной практики (например, рабочие группы по специализированным темам, «Руководство по обеспечению безопасности и качества при трансплантации органов, тканей и клеток»);
- проведение исследований на международном уровне (например, исследование проблемы торговли органами, опубликованное на веб-сайте Совета Европы в 2003 году; данные о донорстве и трансплантации органов: Transplant Newsletter, ежегодное издание).
- разработка инструментов, помогающих профессионалам совершенствовать этические, организационные и регуляторные аспекты трансплантации (рекомендации по ключевым вопросам: Рекомендация Rec(2006)15 Комитета министров государствам-членам о предыстории, функциях и ответственности Национальной трансплантационной организации; Овьедская Конвенция Совета Европы по правам человека и биомедицине и дополнительный протокол о трансплантации органов и тканей человеческого происхождения).
- поддержка национальных инициатив и участие в программах помощи (например, в совместных проектах ЕС–СЕ в Молдавии и Грузии) национальным организациям по совершенствованию их устройства, развитию принципов, утверждаемых Советом Европы, и повышению осведомленности общественности в вопросах трансплантации органов.

Европейский день донорства и пересадки органов, проводимый ежегодно в разных странах с поддержкой местных неправительственных или иных организаций, повышает осведомленность общественности о проблеме нехватки органов и способствует расширению знаний о донорстве для трансплантации на основе принципов добровольного, безвозмездного донорства.

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 - Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения содействует защите и укреплению здоровья человека и животных в Европе посредством установления высоких стандартов в следующих областях:
- *лекарственные средства, предназначенные для человека и животных;*
- *переливание крови и пересадка органов;*
- *безопасное и надлежащее использование лекарственных средств.*

2 - Совет Европы – политическая организация, основанная в 1949 году – стремится к развитию демократии и прав человека на всем континенте. К деятельности СЕ относится, среди прочего, выработка общих подходов к решению проблем в социальной, культурной и правовой сферах в 47 государствах-членах.

Conception 2exvia.com - Ref: DRPD-11-19