
Recommendation CM/Rec(2020)4¹ of the Committee of Ministers to member States on the quality and safety of organs for transplantation

*(Adopted by the Committee of Ministers on 7 October 2020
at the 1385th meeting of the Ministers' Deputies)*

The Committee of Ministers, under the terms of Article 15.b of the Statute of the Council of Europe,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve greater unity between its member States and that this aim may be pursued, *inter alia*, by the adoption of common action in the health field;

Having regard to its Resolution Res(78)29 on harmonisation of legislations of member States relating to removal, grafting and transplantation of human substances and the final declaration of the 3rd Conference of European Health Ministers (Paris, 16-17 November 1987);

Having regard to Articles 3, 21 and 22 of the Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164) and Articles 3 and 4 of the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning the Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (ETS No. 186);

Having regard to the Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings (CETS No. 197) and the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs (CETS No. 216);

Recalling its recommendations to member States Rec(2001)5 on the management of organ transplant waiting lists and waiting times, Rec(2003)12 on organ donor registers, Rec(2004)19 on criteria for the authorisation of organ transplantation facilities, Rec(2005)11 on the role and training of professionals responsible for organ donation (transplant "donor co-ordinators"), Rec(2006)15 on the background, functions and responsibilities of a National Transplant Organisation (NTO) and Rec(2006)16 on quality improvement programmes for organ donation;

Recalling its resolutions Res(78)29 on harmonisation of legislations of member States relating to removal, grafting and transplantation of human substances, CM/Res(2008)4 on adult-to-adult living donor liver transplantation, CM/Res(2013)55 on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system, CM/Res(2013)56 on the development and optimisation of live kidney donation programmes, CM/Res(2015)10 on the role and training of critical care professionals in deceased donation, CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing, CM/Res(2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors and CM/Res(2017)2 on establishing procedures for the management of patients having received an organ transplant abroad upon return to their home country to receive follow-up care;

Having regard to 63rd World Health Assembly (WHA) Resolution WHA63.22 on human organ and tissue transplantation and the World Health Organization (WHO) guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation, as endorsed by 63rd WHA Resolution WHA63.22, May 2010;

Taking into account Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation and Commission Implementing

¹ When adopting this recommendation, the Permanent Representative of Germany indicated that, in accordance with Article 10.2c of the Rules of Procedure for the meetings of the Ministers' Deputies, he reserved the right of his government to comply or not with the recommendation.

Directive 2012/25/EU of 9 October 2012 laying down information procedures for the exchange, between member States, of human organs intended for transplantation;

Considering the importance of life-saving organ transplantation and acknowledging that clinical requirement far outweighs availability of donated organs;

Considering that the misuse of organ transplantation may endanger human life, well-being and dignity and violate the principle of justice (including equity and fairness);

Considering that, as with all material of human origin, transplanted organs carry the risk of disease transmission that should be controlled by the application of scrupulous quality and safety requirements;

Considering the importance of guidelines and standards to protect the health of living donors;

Considering the importance of registries to follow up recipients and donors;

Considering the importance of training and education of healthcare professionals in the field of organ donation and transplantation to optimise care for donors and patients;

Taking into account the need for harmonisation of principles and practices in member States;

Recognising, therefore, the need to provide health authorities, transplant organisations and clinical users with uniform standards for the quality and safety of organs for transplantation;

Recognising that the Guide to the quality and safety of organs for transplantation provides professionals with the most recent advances in the field, as well as technical guidance to ensure the quality and safety of human organs, ultimately improving the rate of successful and safe organ transplantation and ensuring the protection of living donors;

Aware that the Guide published by the Council of Europe has already become the generally accepted European standard and that it is therefore appropriate to give a legal reference to this Guide;

Considering that this Guide is regularly updated by the Council of Europe European Committee on Organ Transplantation or, if necessary, a subordinate body;

Recommends that the governments of member States, having due regard to their national laws, rules and administrative provisions, take all necessary measures and steps to ensure that quality and safety standards for organ donation and transplantation are set in place in accordance with the guidelines set out in the appendix² to this recommendation;

Agrees that the Council of Europe European Committee on Organ Transplantation or, if necessary, a subordinate body, will regularly update this appendix.

² The appendix is available for free download at the EDQM website under the reference "Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation". Any reference to this appendix should be read as referring to the most up-to-date version of this Guide.

Recommandation CM/Rec(2020)4¹ du Comité des Ministres aux États membres sur la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation

*(adoptée par le Comité des Ministres le 7 octobre 2020,
lors de la 1385^e 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 États membres et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une action commune dans le domaine de la santé ;

Vu sa Résolution Res(78)29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine et la déclaration finale de la 3^e Conférence des ministres européens de la Santé (Paris, 16-17 novembre 1987) ;

Vu les articles 3, 21 et 22 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164) et les 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 (STE n° 186) ;

Vu la Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains (STCE n° 197) et la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains (STCE n° 216) ;

Rappelant ses recommandations aux États membres Rec(2001)5 sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe, Rec(2003)12 relative aux registres des donneurs d'organes, Rec(2004)19 relative aux critères exigés pour l'autorisation des centres de transplantations d'organes, Rec(2005)11 sur le rôle et la formation des professionnels du don d'organes (« coordinateurs du prélèvement »), Rec(2006)15 sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation (ONT), et Rec(2006)16 sur les programmes d'amélioration de la qualité pour le don d'organes ;

Rappelant ses résolutions Res(78)29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, CM/Res(2008)4 sur la transplantation de foie de donneurs vivants entre adultes, CM/Res(2013)55 sur l'établissement de procédures pour la collecte et la diffusion de données sur les activités de transplantation en dehors d'un système national de transplantation, CM/Res(2013)56 sur le développement et l'optimisation des programmes de don de rein de donneur vivant, CM/Res(2015)10 sur le rôle et la formation des professionnels des soins intensifs en matière de dons post-mortem, CM/Res(2015)11 sur l'établissement de registres nationaux harmonisés de donneurs vivants en vue de faciliter le partage de données entre pays, CM/Res(2017)1 sur les principes de sélection, d'évaluation, de don et de suivi des donneurs vivants non-résidents, et CM/Res(2017)2 sur l'établissement de procédures pour la prise en charge des patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger et rentrés dans leur pays d'origine pour y recevoir des soins de suite ;

Vu la Résolution WHA63.22 de la 63^e Assemblée mondiale de la santé (AMS) sur la transplantation d'organes et de tissus humains, et les principes directeurs de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, tels qu'approuvés par la 63^e AMS, en mai 2010, dans sa résolution WHA63.22 ;

¹ Lors de l'adoption de cette recommandation, le Représentant Permanent de l'Allemagne a indiqué qu'en vertu de l'article 10.2c du Règlement intérieur des réunions des Délégués des Ministres, il réservait le droit à son gouvernement de se conformer ou non à la recommandation.

Tenant compte de la Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation et de la Directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation ;

Considérant l'importance de la transplantation d'organes, qui permet de sauver des vies, et reconnaissant que la disponibilité des organes donnés est loin de pouvoir répondre aux besoins cliniques ;

Considérant qu'un usage impropre de la transplantation d'organes pourrait menacer la vie, le bien-être ou la dignité humaine et violer les principes de justice, d'équité et de loyauté ;

Considérant que les organes transplantés, comme tout matériel d'origine humaine, présentent un risque de transmission de maladies qui doit être contrôlé par l'application d'exigences scrupuleuses de qualité et de sécurité ;

Considérant l'importance des lignes directrices et des normes visant à protéger la santé des donneurs vivants ;

Considérant l'importance des registres pour le suivi des receveurs et des donneurs ;

Considérant l'importance de la formation et de l'éducation des professionnels de santé dans le domaine du don et de la transplantation d'organes pour optimiser la prise en charge des donneurs et des patients ;

Tenant compte de la nécessité d'harmoniser les principes et les pratiques en vigueur dans les États membres ;

Reconnaissant, par conséquent, la nécessité de fournir aux autorités de santé, aux organisations de transplantation et aux cliniciens utilisateurs des normes uniformes en matière de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation ;

Reconnaissant que le Guide sur la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation présente aux professionnels les avancées les plus récentes dans ce domaine et propose des conseils techniques visant à garantir la qualité et la sécurité des organes humains, permettant ainsi à terme d'améliorer le taux de réussite et le degré de sécurité des transplantations d'organes et d'assurer la protection des donneurs vivants ;

Conscient que le Guide publié par le Conseil de l'Europe constitue déjà la norme européenne communément reconnue et qu'il convient donc de lui donner une référence juridique ;

Considérant que ce Guide est régulièrement mis à jour par le Comité européen sur la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe ou par l'un de ses organes subordonnés, si nécessaire ;

Recommande que les gouvernements des États membres, compte tenu de leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales, prennent toutes les mesures et dispositions nécessaires pour garantir que les normes de qualité et de sécurité en matière de don et de transplantation d'organes soient appliquées conformément aux lignes directrices figurant à l'annexe² de la présente recommandation ;

Convient que le Comité européen sur la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe ou, si nécessaire, l'un de ses organes subordonnés, mettra régulièrement à jour cette annexe.

² L'annexe est disponible en libre téléchargement sur le site de l'EDQM sous la référence « *Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation* ». Toute référence à cette annexe s'entend comme une référence à la version la plus récente de ce guide.