

# CONSEIL DE L'EUROPE

## COMITÉ DES MINISTRES

---

RECOMMANDATION N° R (94) 1

### DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES

#### SUR LES BANQUES DE TISSUS HUMAINS

*(adoptée par le Comité des Ministres le 14 mars 1994,  
lors de la 509<sup>e</sup> 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 Conseil de l'Europe a pour but de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que ce but peut être poursuivi notamment par une action commune dans le domaine de la santé;

Tenant compte des principes d'éthique formulés dans la Recommandation n° R (88) 4 sur les responsabilités des autorités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine en ce qui concerne les dons de sang volontaires non rémunérés;

Considérant que, dans l'acquisition et la distribution de tissus humains, les principes d'éthique relatifs aux transplantations d'organes, décrits dans la Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, et adoptés lors de la 3<sup>e</sup> Conférence des ministres européens de la Santé (Paris, 16-17 novembre 1987), devraient être respectés en toutes circonstances et que le consentement est requis pour le prélèvement des tissus ainsi que pour l'utilisation proposée, qu'elle soit thérapeutique, diagnostique ou pour la recherche;

Tenant compte de la résolution WHA 42.5 de l'Organisation mondiale de la santé, qui condamne l'achat et la vente d'organes d'origine humaine;

Observant que les gens font don de tissu humain pour des motifs altruistes;

Prenant également note des questions d'interprétation contenues dans l'annexe à cette recommandation,

Recommande aux gouvernements des Etats membres :

1. Que les activités relatives aux banques de tissus humains soient réparties entre les fonctions distinctes suivantes, tout en excluant que ces fonctions puissent être étendues à la collecte de tels tissus :
  - organisation;
  - traitement;
  - conditionnement;
  - contrôle interne de la qualité;
  - conservation;
  - distribution;
2. Que ces fonctions s'effectuent dans le cadre d'organismes sans but lucratif, officiellement agréés par les administrations sanitaires nationales, ou reconnus par les autorités compétentes;
3. Que, par dérogation au paragraphe 2, en cas de nécessité de santé publique, les activités décrites au paragraphe 1 puissent être effectuées par des organismes à but lucratif dûment autorisés;

4. Que les banques de tissus s'assurent que les tissus sont testés pour des maladies transmissibles, conformément à la législation et à la pratique nationale ;
5. Que les banques de tissus conservent les tissus dans de bonnes conditions de sécurité, selon les techniques les plus avancées et scientifiquement reconnues, et dans le respect des critères établis par la pratique médicale générale et par celle des laboratoires ;
6. Que les banques de tissus enregistrent tous les tissus reçus et fournis de manière à ce que leur provenance et leur destination soient clairement identifiables, tout en limitant l'accès à de tels enregistrements de manière à assurer la confidentialité des informations et la protection de la vie privée des personnes ;
7. Que la distribution permette une utilisation optimale et équitable des tissus disponibles selon les modalités prévues par la législation, la réglementation et les pratiques nationales selon des critères objectifs ;
8. Que tous les organismes d'échange et de conservation de tissus officiellement reconnus coopèrent étroitement, et que les données de suivi relatives aux combinaisons donneur-receveur soient partagées entre les institutions concernées, dans le cadre des lignes directrices et de la législation nationales, tout en respectant la confidentialité de la personne concernée.

Annexe à la Recommandation n° R (94) 1

*Définition des tissus humains (par exemple peau, os, cornée)*

Aux fins de la présente recommandation, on entend par tissus humains toutes parties constitutives du corps humain y compris les résidus opératoires, à l'exclusion des organes, du sang et des produits sanguins, ainsi que des éléments reproductifs tels que sperme, ovules et embryons. Les poils, cheveux, ongles, placenta et déchets de l'organisme sont également à exclure.