

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (98) 2

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES SUR LA PRODUCTION DE PROGÉNITEURS HÉMATOPOÏÉTIQUES

*(adoptée par le Comité des Ministres le 12 février 1998,
lors de la 620^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 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;

Tenant compte des principes d'éthique énoncés dans la Recommandation n° R (94) 1 sur les banques de tissus humains;

Rappelant sa Recommandation n° R (95) 14 sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine;

Rappelant les lignes directrices et les principes définis dans la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins;

Rappelant également sa Recommandation n° R (97) 5 sur la protection des données médicales;

Considérant que, dans l'acquisition et la distribution de progéniteurs hématopoïétiques, 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 confirmés lors de la 3^e 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;

Prenant note de la définition contenue dans l'annexe à cette recommandation;

Ayant à l'esprit la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, ainsi que la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de veiller au respect des principes énoncés dans l'annexe à la présente recommandation.

Annexe à la Recommandation n° R (98) 2

1. Les activités relatives à la production de progéniteurs hématopoïétiques peuvent être réparties entre les fonctions distinctes suivantes :
 - sélection du donneur ;
 - organisation ;
 - collecte ;
 - traitement ;
 - conditionnement ;
 - contrôle interne de la qualité ;
 - conservation et mise à disposition ;
 - distribution ;
 - assurance de qualité et bonnes pratiques de laboratoire (GLP).
2. Les fonctions précisées au paragraphe 1 devraient être assurées par des organismes officiellement agréés par les administrations sanitaires nationales, ou reconnues par les autorités compétentes. Ces organismes ne devraient tirer aucun profit de leurs activités en tant que telles.
3. Les organismes travaillant dans le domaine des progéniteurs hématopoïétiques devraient veiller à ce que les donneurs de progéniteurs hématopoïétiques soient testés pour des maladies transmissibles, conformément à la législation et à la pratique nationales.
4. Les organismes travaillant dans le domaine des progéniteurs hématopoïétiques devraient appliquer des techniques de pointe scientifiquement reconnues (comme le nombre de cellules CD34 positives, viabilité des cellules et stérilité), dans le respect des critères établis par la pratique médicale générale et par celle des laboratoires, et mettre en œuvre un système d'assurance de qualité efficace (tel que le GLP).
5. Les organismes pratiquant des greffes de progéniteurs hématopoïétiques devraient enregistrer tous les progéniteurs hématopoïétiques 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 aux fins d'assurer la confidentialité des informations et la protection de la vie privée des personnes ; les donneurs et les receveurs devraient être suivis pendant au moins vingt ans.
6. Les critères de collecte de progéniteurs hématopoïétiques devraient être établis en harmonie avec la législation nationale. La distribution devrait permettre d'assurer une utilisation optimale et équitable des progéniteurs hématopoïétiques, conformément aux modalités prévues par la législation, la réglementation et les pratiques nationales, et en fonction de critères de sélection objectifs. Les cellules destinées à la transplantation ne devraient être délivrées qu'aux centres qualifiés dans la transplantation de progéniteurs hématopoïétiques autologues ou allogéniques, conformément à la législation nationale.
7. Tous les organismes officiellement reconnus exerçant des activités liées aux progéniteurs hématopoïétiques devraient favoriser une coopération étroite entre les différents groupes professionnels, notamment les personnels des centres de greffe de moelle osseuse et des banques du sang, et les données de suivi relatives aux combinaisons donneur-receveur devraient être partagées entre les institutions concernées, dans le cadre des lignes directrices et de la législation nationales, et en veillant au plein respect de la vie privée des intéressés.
8. Tous les organismes officiellement reconnus exerçant des activités liées aux progéniteurs hématopoïétiques devraient favoriser une coopération étroite entre les différents groupes professionnels, notamment les personnels des centres de greffe de moelle osseuse et des banques du sang, en vue de convenir de normes de qualité minimales communes pour les progéniteurs hématopoïétiques et les procédures de gestion de ces produits énumérés au paragraphe 1.
9. Tous les donneurs de progéniteurs hématopoïétiques, qu'ils soient ou non apparentés au receveur, ainsi que les mères de nourrissons donneuses de sang de cordon, devraient recevoir des informations appropriées sur les risques connus concernant les méthodes de don de la part d'un médecin indépendant de l'équipe chargée de la greffe de moelle osseuse. Les mères de nourrissons donneuses de sang de cordon devraient donner leur consentement avant la collecte, qui devrait être non rémunérée.
10. Les banques de sang de cordon devraient respecter des normes d'éthique et appliquer dès leur création les règles recommandées au paragraphe 5.

Définition des progéniteurs hématopoïétiques

11. Aux fins de la présente recommandation, les progéniteurs hématopoïétiques sont des cellules primitives multipotentes capables d'autorenouvellement, ainsi que de différenciation et de maturation dans toutes les lignées hématopoïétiques. On les trouve dans la moelle osseuse, dans le foie fœtal, dans les cellules mononucléaires du sang circulant et dans le sang de cordon ombilical.

12. Les préparations de progéniteurs hématopoïétiques (provenant de ces quatre sources) sont destinées aux greffes de cellules souches hématopoïétiques, le but étant de ramener à la normale le nombre et les fonctions de tous les types de cellules sanguines chez le receveur. Le greffon de progéniteurs hématopoïétiques transfusés pourrait provenir du receveur ou d'un autre donneur.