
Recommandation CM/Rec(2020)5¹ du Comité des Ministres aux États membres sur la qualité et la sécurité des cellules et tissus destinés à des applications chez l'homme

*(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(94)1 sur les banques de tissus humains, Rec(98)2 sur la production de progéniteurs hématopoïétiques, et Rec(2004)8 sur les banques de sang de cordon autologue (et son Exposé des motifs) ;

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 ;

Tenant compte de la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ; de la Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine ; de la Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ; de la Directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la Directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine ; de la Directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la Directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés ; et de la Directive

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.

2012/39/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant la Directive 2006/17/CE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ;

Tenant compte des principes de Barcelone sur l'utilisation des tissus humains donnés pour la greffe oculaire, la recherche et les technologies futures ;

Considérant que les tissus et cellules humains peuvent restaurer des fonctions essentielles, voire sauver des vies dans certains cas, mais que la demande de certains tissus et cellules dépasse largement l'offre disponible ;

Considérant que les tissus et cellules humains ne peuvent être obtenus qu'à partir du corps d'une personne, et que leur utilisation soulève donc des enjeux éthiques ;

Considérant que les tissus d'un donneur décédé peuvent être transplantés sur un grand nombre de patients (jusqu'à 100) et que certains autres tissus et cellules ne peuvent être fournis que par des donneurs vivants, pour autant que la procédure ne présente pas de risque de préjudice grave pour le donneur et ne mette pas sa vie en danger ;

Considérant que les tissus et cellules, 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 et par la mise en place de systèmes de qualité exhaustifs ;

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 la nécessaire compatibilité spécifique entre donneur et receveur de progéniteurs hématopoïétiques, et la nécessité qui en découle d'une coopération internationale ;

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

Considérant que certains tissus et cellules sont utilisés dans un état quasiment identique à celui dans lequel ils ont été prélevés sur le donneur, mais que d'autres sont transformés en produits qu'il est pratiquement impossible d'identifier comme issus du corps humain ;

Tenant compte de la nécessité, en raison du développement rapide de nouvelles méthodes de transformation et de nouvelles applications cliniques, de disposer de critères de qualité et de sécurité bien définis sur lesquels fonder les exigences réglementaires ;

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, aux établissements de tissus, aux organismes responsables des applications chez l'homme des tissus et cellules, ainsi qu'aux cliniciens utilisateurs, des normes uniformes en matière de qualité et de sécurité des tissus et cellules destinés à des applications chez l'homme ;

Reconnaissant que le Guide relatif à la qualité et la sécurité des cellules et tissus destinés à des applications chez l'homme présente aux professionnels les avancées les plus récentes dans ce domaine et propose des conseils techniques visant à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des tissus et cellules utilisés, permettant ainsi à terme d'améliorer le taux de réussite et le degré de sécurité de leurs applications chez l'homme 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, de préparation et d'application clinique des

tissus et cellules 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 Tissues and Cells for Human Application* ». Toute référence à cette annexe s'entend comme une référence à la version la plus récente de ce guide.