
Recommandation CM/Rec(2020)6¹ du Comité des Ministres aux États membres sur l'établissement de mesures harmonisées de protection des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques

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

Vu la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164), en particulier les articles 19, 20 et 21, et son Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (STE n° 186), en particulier le Chapitre III – Prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes, article 9, et le Chapitre VI – Interdiction du profit ;

Vu la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108, telle qu'amendée par le Protocole STCE n° 223)² et son Protocole additionnel concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données (STE n° 181) ;

Rappelant la Recommandation CM/Rec(2019)2 du Comité des Ministres aux États membres en matière de protection des données relatives à la santé, qui remplace la Recommandation Rec(97)5 du Comité des Ministres aux États membres relative à la protection des données médicales ;

Rappelant la Recommandation Rec(98)2 du Comité des Ministres aux États membres sur la production de progéniteurs hématopoïétiques ;

Tenant compte de la dernière édition publiée du guide du Conseil de l'Europe relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications chez l'homme, en particulier les chapitres relatifs au recrutement, à l'identification et au consentement des donneurs potentiels et aux progéniteurs hématopoïétiques de la moelle osseuse et du sang périphérique ;

Tenant compte des Principes directeurs de l'Organisation mondiale de la Santé sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, tels qu'approuvés par la 63^e Assemblée mondiale de la Santé en mai 2010, dans la Résolution WHA63.22, et notamment les Principes directeurs 10 et 11 qui appellent les autorités de santé à contrôler que les programmes de transplantation assurent la traçabilité et la vigilance, et à surveiller les résultats des transplantations, tant chez le receveur que chez le donneur vivant ;

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

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.

² Le protocole visant à amender la Convention no 108 (STCE n° 223) a été ouvert pour signature le 10 octobre 2018 et la convention révisée doit encore entrer en vigueur.

conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains et 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 ;

Tenant compte 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, et notamment les articles 5(1)(a) et 7 ;

Tenant compte du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données), et notamment l'article 9, paragraphe 2, points (a), (h) et (i), qui contiennent des dispositions autorisant le traitement de données relatives à la santé ;

Considérant l'observation incluse dans l'évaluation de la législation de l'Union européenne sur le sang, les tissus et les cellules (SWD(2019) 376 final), au chapitre 6, point iv, selon laquelle les dispositions en place pour protéger les donneurs de progéniteurs hématopoïétiques sont insuffisantes ;

Considérant que la transplantation de progéniteurs hématopoïétiques représente l'une des formes de thérapies cellulaires les plus fréquemment utilisées et que les progéniteurs hématopoïétiques comptent parmi les matériels biologiques les plus fréquemment échangés aux fins de transplantation ;

Considérant que l'utilisation de progéniteurs hématopoïétiques dans le traitement de différentes maladies hématologiques a augmenté de façon considérable ces 50 dernières années dans les pays développés et que de nombreux pays à revenu faible ou moyen établissent à présent des programmes de transplantation autologue et allogénique de progéniteurs hématopoïétiques ;

Considérant que tous les donneurs de progéniteurs hématopoïétiques sont des donneurs vivants, apparentés ou non à leurs receveurs et que les donneurs non apparentés sont souvent identifiés par-delà les frontières nationales ;

Considérant que, dans des situations exceptionnelles telles que définies dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, dans certains États membres, les mineurs peuvent devenir des donneurs apparentés ;

Considérant que le don de progéniteurs hématopoïétiques s'accompagne de certains risques, qui nécessitent la mise en place de mesures législatives et opérationnelles robustes afin de protéger la santé et les droits de donneurs ;

Considérant que, pour protéger la santé des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques, un cadre approprié devrait inclure des critères de sélection adéquats – tant sur le plan physique que psychosocial –, une procédure appropriée de consentement éclairé, la garantie de soins de suite, ainsi que la collecte de données sur l'état de santé des donneurs à court comme à long terme ;

Considérant notamment que l'interdiction du profit ou d'un avantage comparable, en vertu de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, n'empêche pas les donneurs vivants de recevoir une indemnisation de la perte de revenus subie et le remboursement de toute autre dépense justifiable occasionnée par le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ou les examens médicaux y afférents, ainsi qu'une réparation en cas de préjudice injustifié (p. ex. un handicap) consécutif au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ;

Reconnaissant que, tout en permettant la transplantation de progéniteurs hématopoïétiques dans l'intérêt des patients en Europe, il est nécessaire de veiller au respect des libertés et des droits individuels et de prévenir la commercialisation des progéniteurs hématopoïétiques ;

Considérant que les critères d'éligibilité des donneurs apparentés (majeurs et mineurs) sont moins stricts et établis que les critères d'éligibilité des donneurs non apparentés, dans la plupart des États membres ;

Considérant que peu d'États membres ont pris des mesures pour veiller à ce que les donneurs apparentés soient assurés au même niveau que les donneurs non apparentés, notamment lorsque le donneur apparenté est un non-résident ;

Considérant que la technique de prélèvement des progéniteurs hématopoïétiques est identique que le donneur soit apparenté ou non et qu'il est nécessaire, chez la plupart des donneurs, de mobiliser les progéniteurs hématopoïétiques par des facteurs de croissance (don de cellules souches périphériques), alors qu'une anesthésie générale doit être pratiquée chez d'autres (don de moelle osseuse), et qu'il existe, par conséquent, un risque inhérent de complications associées au don dont les donneurs potentiels devraient être dûment informés ;

Considérant que les exigences relatives au suivi des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques et l'enregistrement des données diffèrent également considérablement d'un État membre à l'autre, et que les résultats des donneurs apparentés et non apparentés de progéniteurs hématopoïétiques (majeurs et mineurs), notamment leur état de santé et les complications qu'ils subissent à court, moyen et long terme (p. ex. tumeurs malignes, maladies auto-immunes, troubles thromboemboliques) devraient être recueillis, notifiés aux autorités de santé et gérés afin de prévenir ces risques à l'avenir ;

Considérant que la gestion des donneurs apparentés et non apparentés de progéniteurs hématopoïétiques, notamment les critères de sélection appliqués et le suivi mis en place, devrait garantir un niveau égal de sécurité et de protection des donneurs ;

Considérant qu'il ne sera possible d'obtenir des informations suffisantes pour définir et sécuriser un suivi adéquat des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques, de documenter le pronostic (sécurité/morbidité) des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques, d'étudier les relations de cause à effet entre les comorbidités préexistantes et l'incidence de complications per- et post-don, de conseiller sur de possibles mesures de prévention de ces comorbidités, et d'informer les futurs donneurs de progéniteurs hématopoïétiques des risques associés au processus de don que si les autorités de santé ou d'autres instances officiellement désignées compilent des données harmonisées sur les résultats des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques (apparentés et non apparentés, majeurs et mineurs),

Recommande aux gouvernements des États membres d'établir des mesures de protection harmonisées des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques, qui devraient être identiques quel que soit le type de donneur (apparenté ou non, majeur ou mineur), notamment ce qui suit :

- i. des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques, comme indiqué dans l'annexe 1 de la présente résolution ;
- ii. veiller à ce que, préalablement au consentement, les donneurs (apparentés et non apparentés) reçoivent des informations appropriées sur le ou les types de tissus ou de cellules à donner, sur les procédures de prélèvement, sur les conséquences et les possibles effets indésirables du don et sur la finalité du don ou l'utilisation finale des cellules données, afin de garantir une décision libre et éclairée, notamment le droit de révoquer son consentement à tout moment ;
- iii. veiller à ce qu'aucun don de progéniteurs hématopoïétiques ne provienne d'une personne n'ayant pas la capacité à consentir. Exceptionnellement, et en fonction de son âge et de son degré de maturité, un mineur peut devenir donneur familial, uniquement dans des circonstances très spécifiques et à condition qu'il ne s'oppose pas au don et avec le soutien d'un mandataire. Il est recommandé que l'autorisation écrite d'un représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi soit donnée spécifiquement, en accord avec l'instance compétente ;
- iv. veiller à ce que les donneurs (apparentés et non apparentés, majeurs et mineurs) ayant donné leurs progéniteurs hématopoïétiques aient accès à un soutien psychologique approprié en cas de survenue de difficultés post-don et à des soins médicaux, notamment un suivi à court et long terme qui prenne en compte leur véritable état de santé et les possibles complications liées au don ;
- v. définir des procédures et méthodes de recueil de données minimales sur tous les donneurs de progéniteurs hématopoïétiques (apparentés et non apparentés, majeurs et mineurs ; cellules souches périphériques et moelle osseuse), comme indiqué dans l'annexe 2 ;
- vi. veiller à ce que les donneurs de progéniteurs hématopoïétiques (apparentés et non apparentés) perçoivent une indemnisation au titre de la perte de revenus subie et le remboursement de toute autre dépense justifiable occasionnée par le don et les examens médicaux y afférents, ainsi qu'une réparation en cas de préjudice injustifié directement consécutif au don ;

Convient que le Comité européen sur la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe ou, si nécessaire, l'un de ses organes subordonnés peut réviser les annexes de la présente recommandation, à l'avenir, afin de refléter les évolutions dans le domaine.

Annexe 1 à la Recommandation CM/Rec(2020)6 du Comité des Ministres aux États membres Recommandations relatives à l'évaluation de l'aptitude médicale au don et aux critères d'éligibilité des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques

Le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) du Conseil de l'Europe, en s'appuyant scientifiquement sur le guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications chez l'homme du Conseil de l'Europe, a préparé la présente recommandation afin d'orienter l'évaluation de l'aptitude médicale au don et la définition des critères d'éligibilité des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques (majeurs et, le cas échéant, mineurs) :

1. pendant le recrutement/l'enregistrement des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques apparentés et non apparentés, il convient d'identifier certaines maladies et certains comportements exposant le donneur et le receveur potentiel à un risque au moyen d'un questionnaire prévu à cet effet permettant de mettre en évidence :

- a. une tumeur maligne ;
- b. une maladie cardiovasculaire ;
- c. toute maladie chronique (maladie auto-immune, allergique, thromboembolique, etc.) ;
- d. un risque de maladies infectieuses lié au comportement ;
- e. une maladie génétique héréditaire ;

2. pendant l'étape de sélection des donneurs de progéniteurs hématopoïétiques apparentés et non apparentés, il convient d'identifier les potentielles contre-indications à une ou deux méthodes de prélèvement ; il convient de communiquer au centre de transplantation des informations sur de potentielles maladies transmissibles, ainsi que tout problème pertinent dont on a connaissance au moyen :

a. d'un historique ou questionnaire, mettant à jour les informations obtenues à l'étape précédente, plus spécifiquement en ce qui concerne :

- i. le risque de maladies infectieuses (p. ex. comportement à risque, voyages, interventions chirurgicales invasives programmées) ;
- ii. toute intervention médicale programmée ;
- iii. une maladie psychosociale ou psychiatrique grave ayant des répercussions sur la capacité à supporter une procédure de don ;
- iv. un traitement médicamenteux ;
- v. la prise de médicaments en vente libre ;
- vi. la taille et le poids ;
- vii. la pression artérielle ;
- viii. une grossesse ou un projet de grossesse, et un allaitement ;

b. d'analyses de sang pour rechercher des marqueurs de maladies infectieuses (en fonction des lois et exigences nationales [p. ex. VIH, VHB, VHC, HTLV, syphilis, cytomégalovirus]) ;

3. avant le typage HLA (donneurs apparentés), pour gagner du temps et éviter les déceptions, et avant de conclure que le donneur apparenté est le plus compatible avec le donneur, il convient d'obtenir des informations sur tous les aspects mis en lumière ci-dessus pour identifier toute contre-indication au don et d'obtenir confirmation du consentement au don ;

4. il est recommandé d'inclure dans le travail préparatoire du donneur :

- a. un enregistrement complet des antécédents du donneur et la recherche de tout signe de maladie non diagnostiquée (notamment les maladies émergentes) ;
- b. un examen physique complet ;
- c. une évaluation psychologique par un professionnel formé (selon le cas) ;
- d. des analyses de laboratoire :
 - i. marqueurs de maladies infectieuses ;
 - ii. numération formule sanguine ;
 - iii. typage ABO et Rh ;
 - iv. biochimie ;
 - v. radiographie du thorax (selon le cas) ;
 - vi. électrocardiogramme (selon le cas).

Annexe 2 à la Recommandation CM/Rec(2020)6 du Comité des Ministres aux États membres Recommandation relative au recueil de données minimales sur tous les donneurs de progéniteurs hématopoïétiques et les dons

Dans l'objectif de faciliter le recueil harmonisé des données relatives aux donneurs de progéniteurs hématopoïétiques et aux dons (apparentés et non apparentés ; majeurs et mineurs ; cellules souches périphériques et moelle osseuse) et de veiller à ce que tous les donneurs aient accès aux mêmes soins médicaux après le don, notamment un suivi conforme aux normes professionnelles qui prenne en compte leur véritable état de santé et les possibles complications liées au don, la présente annexe énumère les données minimales qu'il est recommandé de recueillir auprès de chaque donneur :

1. informations sur le donneur :
 - a. identifiant ;
 - b. date de naissance/âge ;
 - c. sexe ;
 - d. pays de résidence ;
2. informations sur le don :
 - a. date du don ;
 - b. centre donneur ;
 - c. type de donneur ;
 - i. apparenté (HLA-identique/haplo-identique)/non apparenté ;
 - ii. progéniteurs hématopoïétiques périphériques ;
 - iii. moelle osseuse ;
 - iv. leucocytes non stimulés ;
 - d. nombre de procédures de prélèvement de progéniteurs hématopoïétiques au cours du cycle de don concerné ;
 - e. nombre total de procédures au cours de la vie du donneur ;
 - f. type d'agents mobilisants, doses et voie d'administration, le cas échéant ;
3. informations post-don/de suivi :
 - a. suivi à court terme ;
 - i. réactions indésirables sévères pendant le don et dans les 30 jours qui suivent, en lien avec :
 - a. la procédure de prélèvement ;
 - b. la mobilisation des progéniteurs hématopoïétiques ;
 - b. suivi à long terme

Il est conseillé de transmettre le premier rapport de suivi à long terme un an après le dernier don de progéniteurs hématopoïétiques, puis tous les deux ans par la suite, et ce, jusqu'à 10 ans après la dernière procédure de don³. Il est recommandé d'inclure les informations suivantes dans les rapports de suivi :

- i. informations sur les maladies nouvellement diagnostiquées, au moins :
 - a) les troubles auto-immuns sévères ou systémiques ;
 - b) les tumeurs malignes (hématologiques ou oncologiques) ;
- ii. les nouvelles prescriptions de médicaments à long terme ;
- iii. la survie et, le cas échéant, la cause du décès.

³ Conformément aux recommandations de la Société européenne de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (EBMT), disponibles — en anglais uniquement — à l'adresse : https://www.ebmt.org/sites/default/files/migration_legacy_files/document/Donor%20Outcome%20Manual.pdf (dernière consultation : 25 juin 2020)