
Recommendation CM/Rec(2020)5¹ of the Committee of Ministers to member States on the quality and safety of tissues and cells for human application

*(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(94)1 on human tissue banks, Rec(98)2 on provision of haematopoietic progenitor cells and Rec(2004)8 on autologous cord blood banks (and its Explanatory Memorandum);

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

Taking into account Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells; Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells; Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells; Commission Directive (EU) 2015/565 of 8 April 2015 amending Directive 2006/86/EC as regards certain technical requirements for the coding of human tissues and cells; Commission Directive (EU) 2015/566 of 8 April 2015 implementing Directive 2004/23/EC as regards the procedures for verifying the equivalent standards of quality and safety of imported tissues and cells; and Commission Directive 2012/39/EU of 26 November 2012 amending Directive 2006/17/EC as regards certain technical requirements for the testing of human tissues and cells;

Taking into account the Barcelona Principles on the use of human donated tissue for ocular transplantation, research and future technologies;

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.

Considering that human tissues and cells can restore essential functions or, in some cases, save lives, but that the demand for some tissues and cells far outweighs the available supply;

Considering that human tissues and cells can be derived only from the body of a person – hence the ethical challenges associated with their use;

Considering that tissues from one deceased donor may be transplanted into as many as 100 patients and that some other tissues and cells can be provided only by living donors, as long as this procedure does not risk serious harm to the donor or endanger the donor's life;

Considering that, as with all material of human origin, human tissues and cells carry the risk of disease transmission that must be controlled by the application of scrupulous quality and safety requirements and by ensuring that comprehensive quality systems are in place;

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 that haematopoietic progenitor cells need specific matching between a donor and recipient requiring international co-operation;

Considering the importance of training and education of health care professionals in the field of tissue and cell donation and transplantation to optimise care for donors and patients;

Considering that some tissues and cells are used practically unaltered from the condition in which they were removed from the donor but that others are processed into products that are almost unrecognisable as bodily material;

Taking into account that the rapid development of novel processing methods and clinical applications requires well-defined quality and safety criteria on which to base regulatory requirements;

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

Recognising, therefore, the need to provide health authorities, transplant organisations, tissue establishments, organisations responsible for human application of tissues and cells, including clinical users, with uniform standards for the quality and safety of tissues and cells for human application;

Recognising that the Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application provides professionals with the most recent advances in the field, as well as technical guidance to ensure the quality, safety and efficacy of tissues and cells, ultimately improving the rate of successful and safe human application 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 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 the donation, preparation and clinical application of tissues and cells are carried out 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)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.