Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-DIXIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A70/19**
Point 13.2 de l'ordre du jour provisoire **3 avril 2017**

Principes sur le don et la gestion du sang, de ses constituants et des autres produits médicaux d'origine humaine

Rapport du Secrétariat

1. Le Conseil exécutif, à sa cent quarantième session, a examiné une version antérieure du présent rapport.[1] Le titre du document, les paragraphes 2, 3, 4, 13, 14 et 16, et les principes 1, 2, 3, 5 et 7 ont été modifiés à la lumière des observations soulevées et des informations communiquées.

2. Les produits médicaux d'origine humaine englobent tous les matériels biologiques tirés entièrement ou en partie du corps humain et sont destinés à un usage clinique. Ils recouvrent les constituants anatomiques ainsi que les sécrétions ou excrétions provenant de personnes vivantes ou décédées. Utilisés sous forme brute ou transformée, ces produits incluent notamment les organes destinés à la transplantation, les produits sanguins et plasmatiques, les tissus oculaires et musculosquelettiques ou les autres types de tissus, les cellules hématopoïétiques ou les autres types de cellules, les ovules et le sperme utilisés dans les traitements de procréation assistée, et le lait maternel servant au traitement des enfants prématurés. Les progrès de la science et des biotechnologies conduiront à l'usage de nombreux autres constituants de nombreuses manières différentes. L'utilisation des produits médicaux d'origine humaine est considérée comme un traitement bénéfique et rentable pour plusieurs affections potentiellement mortelles ou débilitantes.

3. Les produits médicaux d'origine humaine diffèrent fondamentalement des autres produits ou dispositifs médicaux, car ils dépendent du don de matériels biologiques provenant de personnes vivantes ou décédées. Le souci de la dignité et des droits humains des donneurs, notamment leurs droits à la santé et à la sécurité de leur propre personne, nécessite des normes éthiques élevées pour se procurer les matériels biologiques destinés à être utilisés comme produits médicaux d'origine humaine. Il faut donc être particulièrement attentif à s'assurer que les donneurs ne soient pas soumis à une exploitation, à une coercition ou à des abus.

4. L'origine humaine de ces produits médicaux entraîne également des risques pour la santé publique. L'émergence récurrente de maladies, comme la flambée récente du virus Zika, impose d'avoir des systèmes de production des produits médicaux d'origine humaine capables de prédire ou de réduire la transmission d'agents pathogènes connus ou inconnus et de s'adapter rapidement à de nouvelles menaces. Les mécanismes essentiels de sécurité comprennent une sélection et un dépistage

[1] Document EB140/18 ; voir également les procès-verbaux de la cent quarantième session du Conseil exécutif, neuvième séance (en anglais seulement).

suffisants des donneurs, des techniques d'inactivation ou d'atténuation des agents pathogènes, une traçabilité adéquate des produits médicaux d'origine humaine, de façon à ce qu'on puisse enquêter rapidement sur des effets secondaires indiquant la transmission de maladies et les relier aux produits spécifiques, aux personnes sources et aux receveurs, permettant ainsi l'élaboration de nouvelles stratégies de limitation et de réduction des risques, y compris par des rappels rapides des produits.

5. De grandes inégalités subsistent au niveau de l'accès aux produits médicaux d'origine humaine, même pour le sang et ses composants, entre et au sein même des pays et des Régions. Par exemple la moitié des 112,5 millions de dons de sang total collectés dans le monde le sont dans les pays à revenu élevé où ne vit que 19 % de la population mondiale.[1] L'absence de couverture sanitaire universelle est un facteur majeur contribuant aux inégalités d'accès aux produits médicaux d'origine humaine. Hélas, les personnes n'ayant pas accès à leurs effets risquent même parfois d'être exploitées pour donner des matériels biologiques destinés aux produits médicaux d'origine humaine ; dans ce cas, les mesures de protection contre le trafic des produits ou des donneurs sont rarement suffisantes.

6. La demande pour les produits médicaux d'origine humaine croît avec l'apparition de nouvelles applications thérapeutiques, l'amélioration de l'accès aux soins de santé dans certaines Régions et l'évolution démographique des populations de donneurs et de receveurs potentiels, comme le vieillissement et la charge croissante des maladies chroniques. L'échec dans la prévention de l'augmentation de nombreuses maladies nécessitant des produits médicaux d'origine humaine, comme le trachome à l'origine de la cécité cornéenne et le diabète entraînant une insuffisance rénale, a pour conséquence que la demande pour ces produits continue de croître plus rapidement que l'augmentation de leur disponibilité.

7. L'Assemblée mondiale de la Santé a approuvé des principes éthiques et des mécanismes de gouvernance,[2] et le Secrétariat, les centres collaborateurs de l'OMS et les organisations non gouvernementales ont publié des orientations complémentaires pour faciliter la mise en œuvre de ces principes et mécanismes. Néanmoins, les lignes directrices disponibles sont quelque peu fragmentaires et orientées en général sur un certain nombre de produits spécifiques (par exemple le sang et les organes/tissus/cellules).

8. Dans la décision EB136(2) (2015), le Conseil « prie le Directeur général d'organiser des consultations avec les États Membres et les partenaires internationaux afin de soutenir la création d'un consensus mondial sur des principes directeurs éthiques concernant le don […] et la gestion des produits médicaux d'origine humaine […], la mise au point de bons mécanismes de gouvernance et l'élaboration d'instruments communs assurant la qualité, la sécurité et la traçabilité, ainsi que l'accès équitable et la disponibilité, le cas échéant, et de présenter un document dans ce sens qui sera soumis à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé pour examen ».

[1] Aide-mémoire de l'OMS sur la sécurité transfusionnelle et l'approvisionnement en sang (juillet 2016), http://who.int/mediacentre/factsheets/fs279/fr/ (consulté le 15 mars 2017).

[2] Résolutions WHA28.72 (1975), Utilisation et obtention du sang humain et de ses dérivés ; WHA58.13 (2005), Sécurité transfusionnelle : proposition d'instituer une journée mondiale du don de sang ; WHA63.12 (2010), Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins ; et WHA63.22 (2010), Transplantation d'organes et de tissus humains, dans laquelle l'Assemblée mondiale de la Santé a approuvé les principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains.

PROCESSUS POUR L'ÉTABLISSEMENT D'UN CONSENSUS MONDIAL

9. Suite à la demande énoncée dans la décision EB136(2), le Secrétariat a élaboré un cadre de principes pour le don et la gestion des produits médicaux d'origine humaine, en collaboration et en consultation avec un large groupe d'experts indépendants et de sociétés scientifiques. Ce document s'est fondé sur des avis antérieurs, déterminant les principes éthiques et les mécanismes de gouvernance valables pour tous les types de produits médicaux d'origine humaine, et il a proposé une approche mondialement harmonisée de la gouvernance se servant d'outils partagés. Le but était de créer une cohérence dans les pratiques éthiques, afin de renforcer la sécurité, la qualité et la disponibilité générales des produits médicaux d'origine humaine.

10. Le projet de cadre de principes et d'options politiques a été ouvert à consultation publique sur une page spécifique de l'Extranet de l'OMS entre le 22 septembre et le 15 octobre 2016. Tous les États Membres, les centres collaborateurs de l'OMS, les acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS, d'autres institutions et parties prenantes, telles que les sociétés scientifiques et professionnelles, les associations de patients et les membres de la société civile actifs dans ce domaine ont été invités à faire des commentaires et observations. Un rapport complet sur le processus de consultation et ses résultats est disponible sur le site de l'OMS.[1]

11. Toutes les contributions apportées au cours du processus de consultation ont été analysées et prises en considération pour la rédaction de la dernière version du cadre pour les principes qui suit.

PRINCIPES

12. Sont proposés les 10 principes suivants pour la promotion des pratiques d'éthique en ce qui concerne le don et la gestion des produits médicaux d'origine humaine.

> **Principe 1. La responsabilité de veiller à l'obtention, à la distribution et à l'utilisation des produits médicaux d'origine humaine de manière efficace et conforme à l'éthique incombe aux gouvernements. Cette responsabilité comporte l'obligation d'élaborer et de faire appliquer une réglementation garantissant le plus haut niveau possible de sécurité, de qualité et d'efficacité à l'intérieur et au-delà des frontières nationales.**
>
> Les autorités gouvernementales, en tant que représentants du grand public, ont la responsabilité de veiller à l'obtention, à la distribution et à l'utilisation des produits médicaux d'origine humaine de manière efficace et conforme à l'éthique. Cette responsabilité ne découle pas seulement du devoir fondamental des gouvernements de protéger et de promouvoir la santé publique, mais aussi de leur rôle dans la protection des droits fondamentaux et des libertés individuelles, que des pratiques contraires à l'éthique en matière d'obtention et de distribution peuvent compromettre. La possibilité de s'acquitter de cette responsabilité dépend du fonctionnement efficace des services de santé, ainsi que de la bonne coopération entre les organismes professionnels, les sociétés scientifiques et les autres parties prenantes. La création d'une réglementation et son application sont nécessaires pour garantir le plus haut niveau possible de sécurité, de qualité et d'efficacité à l'intérieur et au-delà des frontières nationales.

[1] Voir http://www.who.int/servicedeliverysafety/en (en anglais seulement, consulté le 15 mars 2017).

Principe 2. Il faut favoriser l'équité des dons en engageant tous les segments de la société dans les efforts visant à satisfaire la demande en produits médicaux d'origine humaine.

En principe, si tous les membres de la société jouissent d'un accès équitable aux bénéfices des produits médicaux d'origine humaine, ils devraient aussi partager la responsabilité d'aider à satisfaire la demande pour ces produits, par le don quand celui-ci est possible du point de vue légal et médical. Il incombe aux autorités sanitaires de mettre en place des systèmes et des organisations réduisant ou levant les obstacles au don et à l'accès aux produits médicaux d'origine humaine, et de favoriser ainsi l'équité. Il ne faut pas refuser aux personnes et aux groupes la possibilité de donner du matériel biologique destiné à être utilisé dans des produits médicaux d'origine humaine, pour autant que ce matériel réponde aux critères de sécurité nécessaires, sauf lorsque des raisons clairement justifiées s'appliquent. Si l'on estime qu'un don est indûment néfaste pour le donneur potentiel ou les receveurs à qui il est destiné, les professionnels de santé ne doivent pas accepter l'offre de don ni procéder à l'obtention de ce produit.

Principe 3. En dehors de la recherche clinique et pour les progrès de la science, les produits médicaux d'origine humaine ne doivent être utilisés que dans des situations où ils ont une utilité clinique et en l'absence de traitements de remplacement abordables ayant un rapport bénéfices/risques comparable ou plus favorable.

La gestion responsable des produits médicaux d'origine humaine nécessite d'utiliser ces ressources sanitaires exceptionnelles aussi efficacement que possible, permettant ainsi de réduire le plus possible le poids du don pour les individus et de développer au maximum l'accès aux produits nécessaires. L'usage efficace des produits médicaux d'origine humaine suppose de bonnes pratiques cliniques et une gestion saine dans le cadre plus général du système de soins. Le matériel biologique d'origine humaine ne doit être fourni que quand il est nécessaire pour répondre aux besoins potentiels des receveurs ou, avec le consentement des donneurs, à d'autres fins telles que la recherche ou la formation, permettant ainsi d'atteindre le but supérieur de contribuer à l'amélioration de la santé humaine recherché par les donneurs.

Principe 4. Le matériel biologique de personnes vivantes destiné à des produits médicaux d'origine humaine ne doit être prélevé qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé du donneur. Lorsqu'on doit utiliser du matériel biologique d'un défunt pour un produit médical d'origine humaine, il est impératif de vérifier que la personne a donné auparavant son consentement ou n'a pas exprimé d'objections à être un donneur, selon les dispositions de la législation nationale.

Les matériels biologiques ne doivent pas être prélevés sur les personnes vivantes pour être utilisés dans des produits médicaux d'origine humaine sans le consentement libre et éclairé du donneur. L'obligation de consentement protège les candidats au don contre la violation de leur intégrité physique et préserve leurs intérêts au moment de faire des choix de vie importants, conformes à leurs valeurs et à leurs buts personnels. En l'absence de procédures effectives pour informer les donneurs potentiels et obtenir leur consentement, les personnes peuvent être exposées au risque de coercition ou d'exploitation, de sorte qu'elles se sentent obligées de faire un don ou d'accepter de faire un don, même si la démarche s'oppose à leurs préférences ou à leurs valeurs personnelles. D'un autre côté, le fait de fournir des informations claires et adaptées aux candidats au don peut renforcer leur volonté de donner et permet donc souvent de développer le nombre de donneurs potentiels.

Comme le reconnaît l'OMS dans ses principes directeurs sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains,[1] toute réglementation sur les obligations pour obtenir le consentement explicite de prélever du matériel biologique sur des défunts « dépend des traditions sociales, médicales et culturelles de chaque pays, et notamment de la manière dont les familles sont associées à la prise de décision concernant les soins de santé en général ». Toutefois, même dans les pays n'exigeant pas le consentement explicite pour les dons des personnes décédées, aucun matériel biologique ne doit être prélevé sur le défunt si cette personne a fait objection, de son vivant, auprès d'un service compétent ou a exprimé de toute autre manière et incontestablement cette objection au don. Les pays n'exigeant pas le consentement explicite pour le prélèvement de matériel biologique sur les défunts doivent veiller à ce que le grand public soit pleinement informé de cette politique et à ce que les personnes ne voulant pas que l'on prélève de matériels biologiques sur elles après leur mort aient à leur disposition un moyen facile d'exprimer cette objection.

Principe 5. Les politiques régissant la compensation des personnes donnant du matériel biologique destiné aux produits médicaux d'origine humaine doivent chercher à protéger les personnes vulnérables de l'exploitation et à promouvoir l'équité des dons. Le meilleur moyen de parvenir à ces buts est d'appliquer une politique de neutralité financière, consistant à faire en sorte que les personnes qui font des dons de matériel biologique destiné aux produits médicaux d'origine humaine n'en tirent aucun bénéfice, mais ne subissent pas non plus de perte financière du fait de leur don. Les pays doivent veiller à ce que la charge du don de ces matériels ne retombe pas principalement sur les groupes économiquement défavorisés.

Dans la résolution WHA63.22, l'Assemblée de la Santé préconise le don altruiste, volontaire et non rémunéré en tant que pierre angulaire de la sécurité et de la qualité des produits médicaux d'origine humaine et en tant que moyen de protéger le donneur contre l'exploitation. Les paiements, le remboursement ou la couverture des coûts raisonnables liés au don, comme les frais de transport ou les pertes de salaire attestées, restent conformes à ce principe : tout comme les donneurs ne doivent pas tirer un bénéfice financier du don, ils ne doivent pas non plus subir de pertes financières en résultant.

Le fait de tirer un gain financier du corps humain pose des problèmes éthiques qui tiennent à plusieurs raisons. Cela accroît le risque de coercition et d'exploitation des donneurs vivants potentiels ; cela entraîne une répartition inéquitable de la charge du don, pouvant à son tour engendrer une stigmatisation des dons ; cela peut encourager les donneurs vivants potentiels à prendre un risque plus élevé durant le processus de don ; cela peut aussi avoir pour effet de recruter des donneurs exposés à un risque plus grand d'effets néfastes ou dont les matériels peuvent présenter des risques plus élevés pour les receveurs ; cela peut remettre en cause la confiance dans l'intégrité de la détermination du décès et du prélèvement des dons sur les défunts ; cela peut avoir un impact négatif sur les dons volontaires non rémunérés ; et cela peut également favoriser les inégalités dans la distribution des produits médicaux d'origine humaine. La notion selon laquelle le corps humain ou ses éléments peuvent être une source de gains financiers représente par ailleurs une menace pour le respect de la dignité fondamentale des êtres humains, c'est-à-dire une reconnaissance de la valeur inhérente, unique et non transférable de chaque individu.

[1] Voir http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22fr.pdf?ua=1 (consulté le 15 mars 2017).

Les gouvernements des pays dans lesquels le principe de la neutralité financière n'est pas actuellement appliqué pour certains produits sont encouragés à étudier la possibilité de faire cette transition à l'avenir, tout en veillant à ce que les systèmes en place réduisent au maximum le risque que la charge des dons retombe principalement sur les populations économiquement désavantagées. Ces garde-fous peuvent comporter des systèmes de suivi pour limiter la fréquence à laquelle une personne peut se proposer comme donneur et une couverture suffisante des donneurs par les assurances ne tenant pas compte des paiements éventuels qui leur sont versés.

Principe 6. Les candidats au don et les donneurs effectifs de matériel biologique d'origine humaine destiné aux produits médicaux doivent être protégés dans toute la mesure possible contre les risques physiques et psychosociaux.

Les candidats au don et les donneurs effectifs de divers matériels biologiques d'origine humaine sont confrontés à différents risques physiques et psychosociaux. Ceux-ci peuvent être liés au processus d'évaluation, au prélèvement ou aux séquelles sur le long terme liées au don. Les risques varient selon le type de don, la personne et le cadre dans lequel le don a lieu. Les améliorations dans les soins dispensés aux donneurs et les progrès dans les procédures de prélèvement du matériel ont pratiquement éliminé ou beaucoup réduit certains risques. Néanmoins, de nouveaux risques sont apparus pour certaines pratiques, faisant suite à la recherche ou à de nouveaux processus de prélèvement. On ne peut pas toujours prédire avec exactitude les risques et ils peuvent évoluer au cours de la vie d'un donneur.

Principe 7. Selon le produit, et en plus des autres informations systématiquement produites lorsque l'on propose des produits médicaux d'origine humaine à des receveurs potentiels, l'origine humaine du produit doit être divulguée tout en préservant la confidentialité de l'identité du donneur.

En plus des informations sur les risques et les bénéfices potentiels d'utiliser des produits médicaux spécifiques d'origine humaine qui doivent être fournies aux receveurs potentiels dans le cadre des procédures habituelles de consentement, les receveurs potentiels doivent être également explicitement informés du fait que le produit clinique qu'ils vont recevoir est issu en intégralité ou en partie de matériel biologique d'origine humaine. Cette procédure constitue une reconnaissance des donneurs et favorise la prise de conscience, par la société, de la nécessité des dons.

Principe 8. L'équité d'accès aux bénéfices des produits médicaux d'origine humaine doit être promue par des efforts soutenus pour lever les obstacles à cet accès. Toute liste d'attente ou tout système d'attribution mis en place pour les produits médicaux d'origine humaine doit reposer sur des critères cliniques et des normes éthiques et non sur des considérations d'ordre financier ou liées au statut social.

Lorsqu'il y a une quantité insuffisante d'un certain produit médical d'origine humaine pour répondre au besoin clinique dans la société, des systèmes doivent être mis en place pour garantir l'équité dans l'attribution des produits disponibles, de façon à ce que la priorisation inévitable des besoins au moment de la distribution soit juste et nécessaire. Pour parvenir à l'équité dans l'attribution des produits médicaux d'origine humaine, il faut faire attention aux critères utilisés pour l'établissement des listes d'attente et des protocoles d'attribution, ainsi que, plus généralement, aux obstacles à l'accès aux services de soins. Bien que le don dirigé de matériel biologique porte le risque de compromettre l'équité dans l'accès aux bénéfices du don, certains programmes de dons dirigés peuvent dans les faits réduire la charge pour la société que représentent les besoins non satisfaits en produits médicaux d'origine humaine.

Principe 9. Afin de réduire le plus possible les risques d'effets néfastes pour les donneurs et les receveurs, et pour protéger la stabilité et la pérennité des services pour les produits médicaux d'origine humaine, la traçabilité doit être totale à toutes les étapes de l'élaboration et de l'utilisation de ces produits ; toutes doivent être encadrées par des systèmes efficaces de gestion de la qualité, ainsi que des programmes de vigilance et de surveillance.

Le suivi et l'évaluation en routine des systèmes et processus relatifs aux produits médicaux d'origine humaine fournissent des informations qui orientent les pratiques et politiques éthiques, éclairent la prise de décisions par le grand public, les professionnels et les responsables politiques, et nourrissent de manière continue le progrès clinique et scientifique. De même, les systèmes de gestion de la qualité et les programmes de vigilance et de surveillance favorisent des réponses rapides aux menaces nouvelles ou récurrentes, tout en permettant l'application des nouvelles connaissances afin d'améliorer la sécurité et la qualité des produits, protégeant ainsi les donneurs, les receveurs et la santé publique.

Principe 10. L'organisation et la réalisation des activités liées aux produits médicaux d'origine humaine, ainsi que les résultats cliniques, doivent être transparents et ouverts à un examen approfondi, tout en garantissant en permanence la protection de la confidentialité pour les donneurs et les receveurs dans le respect de la législation nationale.

La fourniture d'informations et de données suffisantes permet au grand public de faire des choix éclairés sur le don et l'utilisation des produits médicaux d'origine humaine. Cette transparence et les mécanismes garantissant la traçabilité de ces produits ne sont pas incompatibles avec la protection des informations confidentielles concernant les donneurs et les receveurs de ces produits médicaux.

Dans les cas où le matériel biologique est utilisé pour la fabrication de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux faisant l'objet de marques déposées, la transparence doit être garantie de façon à ce que le statut commercial de ces produits médicaux d'origine humaine soit clairement et publiquement documenté et disponible pour la société, donc aussi pour les donneurs et receveurs potentiels. La confiance du public dans les systèmes gérant le prélèvement, la distribution et l'utilisation des produits médicaux d'origine humaine encourage la participation aux possibilités de don. Il faut donc établir et maintenir cette confiance du public, ce que l'on arrive à mieux obtenir au moyen d'une présentation transparente des politiques et des pratiques, ainsi que par la communication des résultats.

PRINCIPALES CONSIDÉRATIONS POUR LA MISE EN ŒUVRE

13. Les systèmes opérationnels et l'encadrement réglementaire pourront varier selon les différents types de produits médicaux d'origine humaine et être adaptés à leurs spécificités. Bien que les principes énoncés s'appliquent à tous les produits médicaux d'origine humaine, la manière dont les pays les appliquent peut varier en fonction du type de produit en question. Par exemple certains pays pourront souhaiter adopter des politiques particulières dans le domaine des transplantations d'organes (comme l'utilisation de listes d'attente nationales et d'algorithmes d'attribution), sans les étendre nécessairement à d'autres produits médicaux d'origine humaine, comme le sang ou les cellules reproductrices.

14. Le renforcement de l'encadrement réglementaire et la coordination nationale des services fournissant différents types de produits médicaux d'origine humaine, par exemple le sang, les tissus et les organes, peuvent être bénéfiques en permettant des économies d'échelle, un usage optimal de l'expertise professionnelle ou une communication cohérente auprès du grand public. Les services impliqués dans le prélèvement, la fabrication et la fourniture des produits médicaux d'origine humaine, leur coordination et l'encadrement réglementaire doivent être intégrés dans le système de santé pour garantir une communication fluide et efficace avec les utilisateurs de ces produits et les responsables de la réglementation des autres produits de santé.

15. Certains produits médicaux d'origine humaine, en particulier ceux qui suivent un processus complexe de fabrication tels que les médicaments dérivés du sang, peuvent être réglementés en tant que produits pharmaceutiques, alors que d'autres, comme les produits dérivés de tissus utilisés en orthopédie, pourront faire l'objet d'une réglementation spéciale ou être soumis à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux. Quelle que soit la classification particulière retenue par les États Membres pour les produits médicaux d'origine humaine, toute forme de réglementation doit prévoir explicitement des exigences spécifiques pour ces produits médicaux, comme la protection des donneurs. En pratique, une étroite collaboration entre les régulateurs à l'échelle internationale et entre les organismes de réglementation au sein des pays, ainsi que la surveillance des différentes étapes, du prélèvement des matériels biologiques humains jusqu'à l'application clinique du produit final, seront nécessaires pour assurer un processus efficient et le maintien des normes pendant tout le processus de préparation et d'utilisation des produits médicaux d'origine humaine.

16. Chaque principe devra encore être étoffé au moyen d'approches stratégiques et d'options ou interventions politiques potentielles pour son application. Selon la situation locale, la législation en vigueur, les valeurs et les priorités, il faut concevoir et élaborer une combinaison appropriée de politiques et d'interventions à appliquer au niveau des pays. Les mécanismes de gouvernance sont en général valables pour tous les produits médicaux d'origine humaine : législation et réglementation, planification politique et stratégique, pérennité financière, traçabilité, vigilance et surveillance, transparence, participation du public et plans d'intervention dans les situations de crise. Le Secrétariat peut apporter un appui aux États Membres dans la procédure de mise en œuvre à travers des conseils issus des consultations techniques, des revues de la littérature et d'avis d'experts.

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

17. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du présent rapport et à donner de nouvelles orientations sur le projet de cadre de principes directeurs.

= = =