



# ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF  
Cent douzième session  
Point 4.3 de l'ordre du jour provisoire

EB112/5  
2 mai 2003

## Transplantation d'organes et de tissus humains

### Rapport du Secrétariat

1. Ce point a été inscrit à l'ordre du jour provisoire du Conseil à la demande du Gouvernement colombien. La présente note récapitule les problèmes actuels.

2. La transplantation d'organes et de tissus humains<sup>1</sup> permet de sauver de nombreuses vies et de rétablir des fonctions essentielles dans les situations où il n'existe aucune alternative médicale d'efficacité comparable. La transplantation d'organes pleins tels que le rein, le foie, le coeur ou le poumon est un acte médical de plus en plus répandu dans tous les pays, et plus seulement dans les pays à haut revenu. Sur les quelque 70 000 organes pleins transplantés chaque année, 50 000 sont des greffes de rein, plus du tiers étant effectués dans des pays à revenu faible ou moyen. Le nombre de transplantations de tissus humains augmente aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement, mais les données mondiales sur cette forme de transplantation ne sont pas aussi complètes. En Europe, des centaines de milliers de transplantations de tissus sont réalisées chaque année et, en 1999, on estimait qu'aux Etats-Unis d'Amérique, 750 000 personnes avaient reçu des tissus humains, soit deux fois plus qu'en 1990. Au niveau mondial, on estime que 120 000 greffes de cornée et 18 000 transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogéniques ont été effectuées en l'an 2000.

3. La transplantation est considérée comme une opération rentable dans de nombreux contextes. Par exemple, dans les pays développés comme dans les pays en développement, la greffe de rein entraîne non seulement des taux de survie et une qualité de vie bien supérieurs à ceux que l'on obtient par d'autres traitements des maladies rénales en stade final, tels que l'hémodialyse, mais est par ailleurs beaucoup moins coûteuse sur le long terme. Les allogreffes de peau ou les greffes de membrane amniotique sont efficaces en cas de brûlures et sont à la portée des pays à faible ou moyen revenu. De même, les greffes de cornée permettent de traiter avec succès la cécité cornéenne dans bien des cas.

4. Néanmoins, la transplantation d'organes et de tissus soulève des problèmes d'éthique. En 1991, dans la résolution WHA44.25, l'Assemblée de la Santé a approuvé un ensemble de principes directeurs sur la transplantation d'organes humains.<sup>2</sup> Ces principes directeurs – qui insistent sur les

---

<sup>1</sup> Ce qui comprend les cellules humaines destinées à la transplantation telles que les cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse, du sang périphérique et du sang du cordon. L'utilisation de gamètes, de tissus foetaux ou embryonnaires ainsi que de sang et de produits sanguins soulève d'autres questions qui doivent être traitées séparément.

<sup>2</sup> Document WHA44/1991/REC/1, annexe 6.

notions de don bénévole, de non-commercialisation, de lien génétique entre donneur et receveur et de recours préférentiel aux organes prélevés sur des personnes décédées plutôt que sur des donneurs vivants – ont considérablement influencé les codes professionnels, les législations nationales et celles des Etats et des provinces, ainsi que les politiques des organisations intergouvernementales. Mais ils ne répondent pas directement aux préoccupations concernant la sécurité. Les pratiques qui s'écartent des principes directeurs, notamment le recours à des donneurs d'organes vivants et la rémunération des donneurs, en augmentation dans certains endroits depuis une douzaine d'années, sont également inquiétantes.

## **PROBLEMES ACTUELS LIES A LA TRANSPLANTATION**

### **Accès**

5. L'écart croissant et persistant entre la demande d'organes pour les patients et le nombre d'organes disponibles pour transplantation est devenu un sujet de préoccupation majeur pour de nombreux Etats Membres. L'offre d'organes prélevés sur des cadavres est limitée par le manque d'information et d'éducation du public, le manque d'organisations efficaces chargées de l'obtention d'organes ou tissus à transplanter, et les obstacles culturels et religieux dans certains pays.

6. L'accès à la transplantation est également limité dans les pays à faible revenu et de nombreux pays à moyen revenu, où le taux de transplantations demeure bien en dessous de celui des pays riches. L'accès des patients à la transplantation varie même entre pays ayant des niveaux de ressources sanitaires analogues. En outre, pour les patients souffrant d'insuffisance rénale, l'accès aux greffes est réduit lorsque les fonds servent à financer d'autres formes de traitement moins rentables.

7. L'accès à la transplantation va plus loin que la simple opération chirurgicale car la réussite se mesure à une survie plus longue du patient et à l'amélioration à long terme de sa qualité de vie. Une greffe d'organes ou de tissus vivants réussie dépend de la qualité du suivi médical et du respect par le patient du traitement par des médicaments immunosuppresseurs. Or le coût du traitement immunosuppresseur ou du traitement des complications connexes peut être catastrophique pour les particuliers, même dans les pays riches.

### **Qualité et sécurité**

8. Malgré les progrès accomplis dans ce domaine, les receveurs peuvent être exposés à un certain nombre de risques évitables. Les donneurs peuvent avoir été sélectionnés et testés de manière inappropriée. Les méthodes de stérilisation, le cas échéant (comme pour certains tissus), peuvent s'avérer inadéquates. Chacune de ces étapes peut entraîner la transmission du donneur au receveur d'agents infectieux, allant du prion (dans la dure-mère et dans la cornée, ce qui peut entraîner des cas sporadiques de maladie de Creutzfeldt-Jakob) aux virus (West Nile), comme dans certains cas signalés récemment, ainsi que de tumeurs malignes. La circulation internationale de tissus destinés à la transplantation soulève de nouvelles difficultés pour la lutte transfrontalière contre la maladie. En outre, il existe un risque que le matériel destiné à la transplantation soit de mauvaise qualité. Des pratiques inadéquates en matière de prélèvement, de traitement, de stockage ou de distribution peuvent entraîner une contamination par des bactéries ou des champignons, par exemple, et provoquer un échec de la greffe et des conséquences graves pour les receveurs, comme on l'a observé récemment dans divers pays développés.

9. Le prélèvement d'un rein ou d'une partie du foie ou d'un poumon sur un donneur vivant n'est pas sans risque. Plusieurs études ont signalé des conséquences graves à long terme de l'uninéphrectomie, en particulier pour les donneurs rémunérés, dans les pays où les systèmes de santé présentent des faiblesses. Le don d'un rein par des donneurs vivants bien sélectionnés bénéficiant d'une bonne couverture sanitaire ne comporte qu'un risque négligeable, même s'il est apparu dernièrement que certains anciens donneurs de rein figuraient désormais, aux Etats-Unis d'Amérique, sur des listes d'attente pour des transplantations. Les conséquences du don d'organes vivants demandent encore à être évaluées de manière plus approfondie dans chaque contexte, par l'étude des registres des donneurs, etc.

### **Problèmes éthiques**

10. Le fait que l'on fasse de plus en plus appel à des donneurs vivants (y compris à des personnes n'ayant pas de lien génétique ni affectif avec le receveur) est l'un des principaux problèmes posés par rapport à l'esprit des principes directeurs. Au niveau mondial, en 2000, près de la moitié des reins greffés provenaient de donneurs vivants, proportion qui passe à plus de 80 % dans les pays à revenu faible et moyen. Or il est assez difficile de vérifier que les donneurs vivants agissent en connaissance de cause et de leur plein gré, même en l'absence d'incitations financières. Des facteurs tels que l'abus de pouvoir, les pressions familiales ou la difficulté d'établir la capacité physique et mentale réelle du donneur à donner son consentement éclairé doivent être pris en compte lors de l'établissement de programmes faisant appel à des donneurs vivants. Les donneurs doivent être choisis avec beaucoup de soin pour éviter des résultats insatisfaisants, aussi bien sur le plan médical que sur le plan psychologique.

11. Malgré une tradition bien ancrée qui veut que les organes et tissus soient considérés comme des dons, certains membres de la communauté médicale et responsables de l'élaboration des politiques ont manifesté dans plusieurs pays la volonté d'autoriser les incitations financières pour la fourniture d'organes et de tissus humains dans l'espoir de développer l'accès à la transplantation. De fait, si la rémunération est illégale dans pratiquement tous les pays, le fait que des donneurs « vivants » de reins sont rémunérés directement ou indirectement a été signalé à maintes reprises dans de nombreux pays. Or la rémunération d'organes ou de tissus humains revient à considérer le corps humain comme une marchandise, avec le risque de l'utiliser comme un outil. On sait que les donneurs rémunérés sont exploités dans plusieurs pays. D'autres complications peuvent surgir lorsque des tissus donnés sans indemnisation sont prélevés, traités, stockés et distribués (activités dont les coûts doivent être récupérés) et deviennent alors des biens qui font l'objet de paiements au moment où ils sont transplantés.

### **LA VOIE A SUIVRE**

12. De nouvelles améliorations aussi bien au plan des politiques que des recommandations éthiques pourraient favoriser les programmes en matière de transplantations au niveau mondial.

#### **Accès : améliorer l'offre d'organes et de tissus destinés aux transplantations**

13. Des expériences menées avec succès dans des pays aux contextes culturels, religieux et économiques divers pourraient s'avérer utiles pour permettre aux Etats Membres d'établir des programmes nationaux de transplantations et d'améliorer les modes d'obtention des organes et tissus. Si la nécessité de mieux informer la communauté au sujet des transplantations est largement reconnue, des mécanismes de réglementation efficaces et transparents sont également indispensables si l'on veut

susciter un soutien auprès de la population. Les dons sont motivés non seulement par l'altruisme et la générosité mais également par la prise de conscience par l'individu qu'un programme de greffes bien géré, dont l'existence dépend de la volonté de donner de chacun, est une ressource d'une importance capitale aussi pour sa propre santé.

## **Qualité et sécurité**

### **Normes mondiales de sécurité**

14. Des normes mondiales de sécurité pour les transplantations d'organes et de tissus humains ne sont pas encore en vigueur partout, bien que des principes directeurs régionaux et spécialisés aient récemment été formulés. En 2002, l'Agence internationale de l'Energie atomique, qui soutient la création de banques de tissus dans 30 pays en utilisant les rayonnements pour stériliser les tissus osseux et autres, a publié une série de normes internationales sur les banques de tissus. Le Conseil de l'Europe a publié un guide dans ce domaine (*Guide to Safety and Quality Assurance for Organs, Tissues and Cells*) en février 2002. En juin 2002, la Commission européenne a proposé une directive du Parlement européen et du Conseil des Ministres relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation de tissus et cellules humains. Il conviendrait d'élaborer d'urgence des principes essentiels de qualité et de sécurité applicables de l'obtention au suivi des receveurs et des donneurs vivants.

### **Renforcement de la législation et de la réglementation nationales**

15. Les autorités sanitaires sont appelées à soutenir les banques d'organes et à appliquer des normes éthiques et de santé publique. Pour ce faire, il faut pouvoir établir une chaîne de responsabilité bien définie qui institue la pleine responsabilité de la collecte et de l'utilisation appropriées des organes et tissus humains dans le cadre des transplantations, ainsi que la transparence de toutes les activités connexes. Or l'application de la législation existante n'a pas toujours été cohérente et des violations de la loi, en particulier en ce qui concerne le trafic de tissus humains et l'exploitation des donneurs de rein, sont régulièrement signalées. Au cours des dix dernières années, plusieurs Etats Membres ont renforcé leur contrôle des activités dans le domaine de la transplantation. Un soutien en vue de l'élaboration d'un cadre juridique amélioré et d'une mise en oeuvre efficace de celui-ci pourrait contribuer à améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité des transplantations d'organes et de tissus humains ainsi que le strict respect des principes éthiques. En outre, le mouvement visant à classer les divers tissus humains comme produits médicaux a permis de mieux contrôler les transactions internationales grâce à la coopération entre autorités nationales de réglementation.

## **Questions éthiques**

### **Actualisation des principes directeurs de 1991**

16. Sans qu'il soit question d'en modifier les fondements éthiques, il pourrait être utile de revoir les principes directeurs et les observations y relatives à la lumière des faits nouveaux survenus dans les domaines médical et juridique au cours de la dernière décennie et des diverses sensibilités pratiques et éthiques observées dans les Régions. La protection de la personne, qu'il s'agisse du receveur ou du donneur, doit rester une priorité et doit être renforcée, et d'autres questions telles que la confidentialité et l'anonymat des deux parties doivent être résolues. Bien qu'il existe de bonnes raisons de continuer à favoriser le prélèvement sur des personnes décédées, les progrès des traitements immunosuppresseurs font qu'il n'est plus aussi nécessaire pour les donneurs vivants d'être génétiquement liés aux receveurs. L'utilisation accrue de donneurs non liés génétiquement aux receveurs signifie cependant

qu'il faut accorder une attention d'autant plus importante au consentement, qui doit être volontaire et donné en connaissance de cause. De même, les propositions visant à proposer des incitations dans divers contextes demandent à être étudiées de manière très attentive pour éviter tout risque de commercialisation et d'exploitation.

**MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF**

17. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport.

= = =