



Transplantation d'organes et de tissus humains

Rapport du Directeur général

CONTEXTE

1. En mai 2010, la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA63.22,¹ dans laquelle elle a approuvé la version actualisée des principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains et a donné des orientations stratégiques afin de soutenir les progrès en matière de dons d'organes, de tissus et de cellules humains dans le but de maximiser les avantages de la transplantation, de répondre aux besoins des receveurs, de protéger les donneurs et de garantir la dignité de toutes les personnes concernées. Le présent rapport vise à fournir une analyse complète de la situation actuelle et à faciliter la tenue de discussions prospectives sur les mesures à prendre pour améliorer l'accès aux thérapies de transplantation. Il fait suite à la décision WHA74(17) (2021)² prise dans le cadre du processus de réforme de la gouvernance de l'OMS aux fins de préciser les dates d'échéance pour l'établissement de rapports sur les résolutions des organes directeurs qui ne comportent pas de dispositions spécifiques en matière de rapports et de permettre aux organes directeurs de se prononcer sur les futures exigences en la matière.

CONTEXTE

2. La transplantation de tissus, d'organes ou de cellules humains est une forme établie de traitement qui est reconnue comme étant le meilleur et, très souvent, le seul traitement permettant de sauver des vies pour plusieurs maladies congénitales, héréditaires ou acquises et traumatismes graves et potentiellement mortels.

3. Les **tissus humains destinés à la transplantation** comprennent notamment, mais pas uniquement, les tissus oculaires (cornée et sclère), cutanés (peau, derme), musculosquelettiques (os, cartilage, ligaments), cardiovasculaires (valves cardiaques, conduits vasculaires) et placentaires (chorion et membrane amniotique). La greffe de tissus humains présente des avantages visibles chez l'enfant comme chez l'adulte, notamment en ce qui concerne les taux de survie après un traumatisme grave dû à une brûlure, la récupération du mouvement, la fermeture des plaies chroniques, la réadaptation de la fonction cardiaque et la restauration de la vue. La greffe permet de traiter efficacement

¹ Voir le document WHA63/2010/REC/1, résolution WHA63.22 et annexe 8.

² Voir le document WHA74/2021/REC/1, décision WHA74(17).

les maladies de la cornée (cicatrices ou perforation) chez 80 % des personnes concernées.¹ De nombreux receveurs peuvent ainsi retrouver une vie économiquement productive et gagner en indépendance.

4. Malgré les progrès réalisés, les xéno greffes (produits d'origine animale) et les solutions issues de la bio-ingénierie ne peuvent à ce jour totalement imiter ou remplacer tous les tissus d'origine humaine sur une base équivalente. Lorsqu'elles sont disponibles, les coûts de production et les problèmes de ressources peuvent constituer un frein à l'accès universel. C'est pourquoi la disponibilité de tissus humains et l'accès à ces derniers restent essentiels.

5. La **transplantation d'organes** est souvent le meilleur, voire le seul, traitement de la défaillance aiguë et chronique d'un organe. Les maladies non transmissibles, telles que le diabète et l'hypertension artérielle, conjuguées à divers déterminants sociaux (comme l'alcoolisme ou l'obésité), peuvent entraîner des maladies rénales chroniques et une cirrhose du foie, des affections qui figurent parmi les 10 premières causes de décès dans le monde. La greffe de rein est une modalité thérapeutique bien plus favorable que la dialyse en termes de survie, de qualité de vie et de rapport coût/efficacité. En cas d'insuffisance hépatique chronique ou aiguë, ainsi que pour certaines affections cardiorespiratoires, la seule alternative à la transplantation est la mort.

6. À ce jour, des **greffes de cellules souches hématopoïétiques** (tant autologues qu'allogéniques) ont été réalisées chez plus de 1 500 000 patients.² Même si les cancers hématologiques restent la principale indication, la greffe de cellules souches hématopoïétiques est de plus en plus envisagée dans le traitement de troubles non malins et de maladies génétiques telles que les hémoglobinopathies (anémie falciforme, thalassémie) que ce type de greffe peut grandement améliorer. Auparavant, les options thérapeutiques permettant d'influer sur le cours de ces maladies héréditaires étaient limitées, et les possibilités de guérison nulles.

MESURES PRISES PAR L'OMS À CE JOUR

7. Les actions suivantes couvrent la période 2018-2021 (voir également les précédents rapports de situation du Secrétariat présentés aux Soixante-Septième et Soixante et Onzième Assemblées mondiales de la Santé),³ au cours de laquelle sont survenus d'importants changements organisationnels en raison de la mise en œuvre du programme de transformation de l'OMS, ainsi que la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), qui ont eu une incidence sur les modalités et le calendrier des travaux du Secrétariat dans ce domaine.

8. En juin 2018, le Secrétariat a créé l'Équipe spéciale sur le don et la transplantation d'organes et de tissus humains en tant que groupe consultatif composé d'experts de toutes les Régions de l'OMS. Son principal objectif est de conseiller et de contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre des activités de l'OMS en matière de transplantation d'organes et de tissus humains. Le Secrétariat a également mis en place deux groupes de travail sur la transplantation (l'un pour les organes et l'autre pour les tissus) chargés d'élaborer deux cadres d'action mondiaux pour la période 2022-2030 afin de remédier aux difficultés et aux problèmes mondiaux et régionaux que l'Équipe spéciale a identifiés dans ses rapports.

¹ Dunker SL, Armitage WJ, Armitage M, Brocato L, Figueiredo FC, Heemskerk MBA, *et al.* Outcomes of corneal transplantation in Europe: report by the European Cornea and Cell Transplantation Registry. *J Cataract Refract Surg.* 2021; 47(6): 780–85.

² Niederwieser D, Baldomero H, Atsuta Y, Aljurf M, Seber A, Greinix HT, *et al.* One and half million hematopoietic stem cell transplants (HSCT). Dissemination, trends and potential to improve activity by telemedicine from the Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT). *Blood.* 2019; 134: 2035.

³ Documents A67/40 et A71/41.

9. En 2018, le Bureau régional des Amériques/l'Organisation panaméricaine de la Santé a réalisé une évaluation approfondie de la situation de la transplantation dans les pays d'Amérique latine, en vue de son examen par le Comité régional des Amériques lors de sa soixante et onzième session en octobre 2019. Le Comité régional a ensuite adopté la résolution CD57.R11 sur la Stratégie et le Plan d'action pour le don et l'accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules 2019-2030. Les principales actions promues dans la Stratégie visent à surmonter les obstacles à l'expansion progressive des thérapies de transplantation dans de nombreux pays, à savoir le manque de supervision et de renforcement des programmes nationaux et l'absence d'infrastructures adéquates et de ressources humaines disposant des compétences et de la formation requises.

10. Lors de sa soixante-dixième session en août 2020, le Comité régional de l'Afrique a adopté un rapport sur la situation des dons et des transplantations d'organes et de tissus humains dans la Région africaine de l'OMS.¹ Les mesures proposées dans le rapport comprennent l'élaboration d'une stratégie régionale, d'un plan d'action et d'un cadre réglementaire, la fourniture d'un soutien aux États Membres afin qu'ils puissent renforcer leurs capacités, et la réalisation d'une étude ethnographique à grande échelle sur les moyens d'en finir avec les croyances socioéconomiques relatives au don et à la transplantation d'organes et de tissus.

11. En juin 2021, le Secrétariat et l'Académie pontificale des sciences ont coparrainé un atelier international sur le rôle de la science dans l'élaboration de normes internationales en matière de don et de transplantation d'organes.² Cet atelier a abordé des questions essentielles telles que l'évaluation de la charge de morbidité entraînant la défaillance d'un organe et la nécessité d'inclure la transplantation dans les programmes de soins de santé universels en tant qu'option thérapeutique présentant un bon rapport coût/efficacité. Des avis d'experts et des conseils techniques ont été fournis pour renforcer la capacité de réglementation et la surveillance des pratiques.

COLLABORATION ET PARTENARIATS

12. Des données sur le don et la transplantation d'organes humains continuent d'être recueillies et publiées sur le site Web de l'Observatoire mondial du don et de la transplantation (Global Observatory on Donation and Transplantation),³ un projet de collaboration entre le Secrétariat et l'Organisation nationale espagnole de la transplantation (agissant par l'intermédiaire du Centre collaborateur de l'OMS pour le don et la transplantation). Un examen de l'impact de la pandémie de COVID-19 a été réalisé en 2021 par une comparaison des données entre les années 2019 et 2020.

13. La Bibliothèque NOTIFY,⁴ mise sur pied par le Secrétariat et le centre national de transplantation italien (agissant par l'intermédiaire du Centre collaborateur de l'OMS pour la vigilance et la surveillance des cellules, des tissus et des organes humains), continue de recueillir des données sur les événements et réactions indésirables graves liés à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules humains, y compris plus de 1700 études de cas didactiques, mettant l'accent sur les agents pathogènes émergents. Le guide NOTIFY⁵ a été conçu comme un formidable outil d'apprentissage en matière d'estimation des risques et d'amélioration de la qualité et de la sécurité. Le Secrétariat a élargi le champ de la

¹ Document AFR/RC70/12.

² Proceedings of the workshop on the role of science in the development of international standards of organ donation and transplantation. Académie pontificale des Sciences; 2021 (https://www.pas.va/en/events/2021/organ_donation/final_statement.html, consulté le 8 mars 2022).

³ Disponible à l'adresse : <http://www.transplant-observatory.org> (consulté le 8 mars 2022).

⁴ Voir : <https://www.notifylibrary.org/content/notify-project> (consulté le 8 mars 2022).

⁵ Disponible à l'adresse : <https://www.notifylibrary.org/content/booklet-2018> (consulté le 8 mars 2022).

collaboration pour y inclure des examens supplémentaires sur l'impact des menaces émergentes, telles que la pandémie de COVID-19, sur la sécurité et la disponibilité de tous les produits d'origine humaine afin d'élaborer des plans de préparation appropriés.

14. Le Centre national argentin de coordination du don et de la transplantation (agissant par l'intermédiaire du Centre collaborateur de l'OMS pour le don et la transplantation) est chargé d'appuyer le Bureau régional des Amériques/l'Organisation panaméricaine de la Santé dans la mise en œuvre de la Stratégie et du Plan d'action régionaux pour le don et l'accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules 2019-2030 en renforçant les politiques, en améliorant la formation et en élaborant des programmes de don et de transplantation dans la Région des Amériques.

15. Pour faire suite à la résolution 71/322 (2017) de l'Assemblée générale des Nations Unies sur l'adoption de mesures efficaces et le renforcement et la promotion de la coopération internationale concernant le don et la transplantation d'organes pour prévenir et combattre la traite des personnes à des fins de prélèvement d'organes et de trafic d'organes humains, le Secrétariat a renforcé sa collaboration avec le Groupe interinstitutions de coordination contre la traite des personnes, y compris avec l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDD) et le Haut-Commissariat aux droits de l'homme (HCDH). Parmi les actions conjointes figurent le coparrainage d'un atelier d'experts¹ et la contribution à une note d'information.²

16. Dans le cadre de sa collaboration avec les acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS (à savoir la Société de transplantation, le Réseau mondial pour la greffe de sang et de moelle osseuse et l'International Council for Commonality in Blood Banking Automation Inc.), le Secrétariat sensibilise les professionnels de la santé à cette question et organise des activités de renforcement des capacités et de formation, notamment des ateliers. La coopération a été étendue à d'autres acteurs non étatiques qui ne sont pas encore en relations officielles avec l'OMS, mais qui soutiennent la diffusion des principes directeurs de l'OMS et l'élaboration de documents techniques (World Union of Tissue Banking Associations et Global Alliance of Eye Bank Associations).

SITUATION ACTUELLE ET DÉFIS

17. Malgré l'éventail d'activités mises en place par les États Membres, le Secrétariat et d'autres parties prenantes au cours des 12 années qui se sont écoulées depuis l'adoption de la résolution WHA63.22, la transplantation semble progresser de façon encore insuffisante à l'échelle mondiale et son essor est asymétrique. Outre les différences de capacités et de priorités des systèmes de soins de santé, des obstacles communs persistent aux niveaux national et régional en raison des facteurs suivants :

- faiblesse des engagements organisationnels et politiques, notamment absence de stratégies nationales en matière de transplantation et, par conséquent, manque de financement, de ressources humaines ou d'infrastructures substantiels ;

¹ Réunion d'experts sur la lutte contre la traite des êtres humains à des fins de prélèvement d'organes. Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe et Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, 2020 (<https://www.osce.org/fr/cthb/510890>, consulté le 8 mars 2022).

² Issue brief on trafficking in persons for the purpose of organ removal. Groupe interinstitutions de coordination contre la traite des personnes, 2021 (https://icat.un.org/sites/g/files/tmzbd1461/files/publications/icat_brief_tip_for_or_final.pdf, consulté le 8 mars 2022).

- analyse insuffisante de la charge de la maladie, qui empêche d'appliquer plus largement les interventions visant à prévenir les défaillances organiques terminales ;
- insuffisance de la législation, des cadres éthiques, de la surveillance réglementaire et de la gouvernance, qui entraîne un risque de pratiques illégales ou contraires à l'éthique, telles que le trafic d'organes ou la commercialisation de tissus ;
- faiblesse de la sensibilisation et des connaissances, et réticences culturelles, au sein des communautés concernant le don et l'intérêt de la transplantation ;
- lacunes dans l'identification des donneurs décédés et la gestion des dons, notamment manque de connaissances et d'intérêt du public et des professionnels de santé ;
- mesures inadéquates pour protéger les donneurs vivants contre la coercition et l'exploitation ;
- déficience de la couverture sanitaire universelle qui exclut l'accès à la transplantation ; et
- solutions de remplacement limitées en cas de pénurie ou de situation d'urgence.

18. **Le don, la constitution de banques et la transplantation de tissus humains** en sont à différents stades de mise en œuvre ou de création au niveau régional. L'absence de transplantation de tissus, ou une activité réduite dans ce domaine, indique que les avantages de ce traitement n'ont pas encore été pleinement reconnus ou qu'il n'a pas été remédié de manière adéquate aux problèmes de disponibilité. Le nombre exact de donneurs ou de receveurs de produits tissulaires disponibles est difficile à établir ou à vérifier pour une période ou un lieu précis. Les bases de données sont rares et les définitions utilisées ne sont pas uniformisées. La collecte de données nationales et régionales n'est pas effectuée de manière suffisamment uniforme pour rendre compte avec précision des dons, de leur traitement, de leur distribution et de leur utilisation, ainsi que pour suivre les résultats.

19. L'aisance avec laquelle il est possible de transporter les tissus humains à travers les frontières internationales facilite leur répartition entre les zones où l'offre est excédentaire et celles où elle est insuffisante, selon un processus souvent motivé par le gain financier. Toutefois, la dépendance à long terme ou permanente à l'égard de sources extérieures peut exposer le système de santé national « importateur » à un approvisionnement imprévisible en termes de quantité et de qualité et à la commercialisation, avec des coûts imposés plus élevés ou inacceptables qui en limitent l'accès. À l'inverse, en réduisant la disponibilité au niveau local, les pays « exportateurs » risquent de ne pas pouvoir répondre aux besoins de leur propre population de bénéficiaires potentiels.

20. Le coût de production des tissus de transplantation, en particulier les tissus oculaires, est souvent inférieur à celui des tissus de production industrielle et d'importation, notamment dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. En outre, la transplantation de tissus n'est pas toujours intégrée dans le système de soins de santé au sens large ni universellement couverte par les régimes d'assurance. En conséquence, le coût des greffes de tissus et des soins devient un obstacle pour les personnes en attente d'une transplantation, ce qui augmente les inégalités en matière de soins de santé dans le monde.

21. D'après les données les plus récentes recueillies par l'Observatoire mondial des dons et de la transplantation,¹ plus de 150 000 **greffes d'organes solides** sont réalisées chaque année dans le monde, soit une augmentation de 52 % par rapport aux données recueillies en 2010. On estime toutefois que ce

¹ International report on organ donation and transplantation activities. Global Observatory on Donation and Transplantation; 2021 (http://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2021/06/GODT2019-data_web_updated-June-2021.pdf, consulté le 8 mars 2022).

chiffre représente moins de 10 % des besoins mondiaux. En outre, la disparité entre l'offre et la demande d'organes humains a été creusée par la pandémie de COVID-19, dont l'impact a entraîné une baisse de 18 % du nombre de greffes dans le monde.¹

22. Selon l'Observatoire mondial du don et de la transplantation, plus de 100 000 greffes de rein sont réalisées chaque année dans le monde,² alors que plus de 5 millions de patients sont sous dialyse chaque année.³ Avec une prévalence mondiale de 9,1 %, les maladies rénales chroniques entraîneraient, selon les estimations, 1,2 million de décès et 35,8 millions d'années de vie ajustées sur l'incapacité par an.⁴ Il ressort des études sur les coûts et les résultats que la transplantation rénale doit être privilégiée en cas d'insuffisance rénale. Dans toutes les Régions de l'OMS, à l'exception peut-être de la Région africaine, l'hémodialyse coûte plus cher que les soins consécutifs à une greffe.

23. De nombreux pays ne disposent pas de programmes actifs en matière de transplantation de rein ou de foie et, lorsque ces programmes existent, il arrive qu'ils ne bénéficient pas d'un soutien gouvernemental solide, qu'ils soient proposés uniquement par des établissements privés à but lucratif et qu'ils dépendent de donneurs vivants (ce qui présente un risque d'exploitation). Les difficultés d'accès aux services de transplantation transparaissent également dans le nombre de programmes cardiaques et pulmonaires nationaux disponibles, et là encore, les disparités sont grandes entre les Régions de l'OMS. Par exemple, l'écart est considérable entre la Région africaine d'une part, qui compte un centre cardiaque pour 285 millions d'habitants et un centre pulmonaire pour 570 millions d'habitants, et la Région des Amériques d'autre part, qui compte un centre cardiaque pour 3,5 millions d'habitants et un centre pulmonaire pour 9 millions d'habitants.⁵ Des différences de disponibilité s'observent également entre les pays d'une même Région (par exemple, au sein de la Région européenne, entre les pays d'Europe orientale et les pays de l'Union européenne).

24. Moins de 40 % des États Membres indiquent disposer d'un programme opérationnel de prélèvements d'organes sur des personnes décédées,⁵ et ce sont principalement des pays dont l'indice de développement humain est élevé. Il existe d'énormes écarts entre les pays s'agissant de la fréquence des dons et des pratiques en la matière, ce qui est révélateur des différences dans les approches organisationnelles et les niveaux de ressources consacrés à la détection et à la gestion des donneurs, ainsi qu'à l'obtention des dons d'organes.

25. La pénurie de donneurs, conjuguée à la faible disponibilité des services de transplantation, est à l'origine du « tourisme de transplantation » et peut conduire des personnes à obtenir une greffe par des voies illégales et contraires à l'éthique, généralement auprès de populations pauvres et vulnérables qui sont victimes de trafic d'organes. Même si des cadres juridiques nationaux ont été mis en place pour lutter contre ces pratiques, des problèmes majeurs liés à la surveillance, au signalement et aux enquêtes subsistent tant dans les pays d'origine que dans les pays de destination des patients.

¹ Aubert O, Yoo D, Zielinski D, Cozzi E, Cardillo M, Dürr M, *et al.* COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study. *Lancet Public Health*. 2021; 6(10):E709-19. doi: 10.1016/S2468-2667(21)00200-0.

² Executive summary of 2019 activity data. Global Observatory on Donation and Transplantation; 2021 (<http://www.transplant-observatory.org/reports/>, consulté le 8 mars 2022).

³ Global burden of disease 2019. Institute for Health Metrics and Evaluation ; 2020 (<http://www.healthdata.org/gbd/gbd-2019-resources>, consulté le 8 mars 2022).

⁴ GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet*. 2020; 395(10225):709–33. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30045-3.

⁵ Executive summary of 2020 activity data. Global Observatory on Donation and Transplantation; 2021 (<http://www.transplant-observatory.org/reports/>, consulté le 8 mars 2022).

26. En résumé, l'amélioration de l'accès à la transplantation dépend d'une multitude de facteurs financiers, gouvernementaux et sociétaux. Les pays à faible revenu ne disposent pas des infrastructures, des listes d'attente, de la main-d'œuvre, de la volonté politique et des systèmes de soins de santé publics nécessaires pour faciliter l'accès à la transplantation, notamment par le prélèvement sur des donneurs décédés. Les pays à revenu élevé peuvent également être confrontés à des difficultés propres au système liées à un manque de sensibilisation et d'éducation du public. En conséquence, des millions de receveurs potentiels dans toutes les Régions de l'OMS, et en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, n'ont toujours pas accès aux avantages considérables des procédures médicales reposant sur la transplantation de tissus, d'organes ou de cellules humains.

LA VOIE À SUIVRE

27. Pour relever ces défis, le Secrétariat élabore actuellement deux cadres destinés à améliorer l'accès à la transplantation de tissus, pour le premier, et d'organes, pour le second. Ces cadres fourniront une proposition de feuille de route pour les activités du Secrétariat et permettront l'échange de bonnes pratiques et de compétences techniques.

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

28. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du présent rapport et à examiner le projet de décision suivant :

La Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, ayant examiné le rapport du Directeur général,¹

A décidé de prier le Directeur général de continuer à faire rapport à l'Assemblée de la Santé tous les deux ans jusqu'en 2030 sur les progrès accomplis dans l'application de la résolution WHA63.22 (2010).

= = =

¹ Document A75/X.