



Transplantation d'organes et de tissus humains

Rapport du Secrétariat

1. A sa cent douzième session, en mai 2003, le Conseil exécutif a examiné un rapport du Secrétariat établi après que le Gouvernement colombien ait demandé l'inscription à l'ordre du jour d'un point sur la transplantation d'organes et de tissus humains. Le Conseil est convenu que le Directeur général devrait constituer un groupe d'experts qui pourrait travailler en collaboration avec le Secrétariat pour préparer un rapport qui serait soumis à l'examen du Conseil en janvier 2004¹ et qui indiquerait la voie que l'OMS doit suivre en matière de transplantation d'organes et de tissus, xénogreffes comprises.² Les consultations organisées à cette fin ont eu pour point d'orgue une réunion – accueillie par l'Espagne avec le soutien des Etats-Unis d'Amérique – qui s'est tenue à Madrid du 6 au 9 octobre 2003 et au cours de laquelle 37 cliniciens, spécialistes de l'éthique, sociologues et fonctionnaires de 23 pays, représentant toutes les Régions de l'OMS et tous les niveaux de développement économique, ont analysé en détail des questions d'importance mondiale concernant l'éthique, l'accès à la transplantation d'organes et de tissus, et la sécurité de celle-ci.

2. Le rapport de la réunion de Madrid³ expose les principales préoccupations, au sujet des allogreffes comme des xénogreffes, recensées pendant la consultation et souligne les points sur lesquels un consensus se dégage. La transplantation d'organes, de cellules et de tissus est devenue le traitement de prédilection pour toutes sortes de maladies mortelles ou non, de sorte que la demande de greffes est importante, en particulier dans les pays à revenu élevé ou moyen. Il est toutefois ressorti des consultations que les allogreffes (greffes d'organes humains sur l'être humain) posent de grandes difficultés et que les xénogreffes, qui peuvent remplacer les allogreffes dans certaines conditions, demandent un contrôle et une gestion particulièrement rigoureux, compte tenu de leurs risques particuliers et des problèmes connexes.

3. Suite à ces travaux, à sa cent treizième session, en janvier 2004, le Conseil exécutif a examiné un rapport⁴ sur la transplantation d'organes et de tissus humains et adopté la résolution EB113.R5 à soumettre à l'Assemblée de la Santé.

¹ Voir le document EB112/2003/REC/1, procès-verbal de la deuxième séance.

² Transplantation d'organes animaux sur l'être humain.

³ Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern, Madrid, Spain, 6-9 October 2003: Report. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (document WHO/HTP/EHT/T-2003.1 ; http://www.who.int/ethics/topics/en/madrid_report_final.pdf).

⁴ Document EB113/14.

PRINCIPAUX PROBLEMES CONCERNANT LES ALLOGREFFES D'ORGANES, DE TISSUS ET DE CELLULES

Absence de données exhaustives et contrôle insuffisant

4. Bien que plusieurs pays aient rendu obligatoire l'enregistrement des greffes et qu'il existe également quelques registres facultatifs, il n'y a aucun système complet de collecte de données sur les différents types de transplantation et sur leurs résultats. A cause du manque de données, il est difficile d'estimer l'étendue des pratiques inacceptables du point de vue de l'éthique ainsi que l'efficacité et l'innocuité relatives de la transplantation pour le traitement de diverses affections dans divers contextes.

Offre insuffisante de cellules, de tissus et d'organes prélevés sur des donneurs décédés

5. A l'échelle mondiale, les dons de cellules, de tissus et, en particulier, d'organes sont insuffisants par rapport aux besoins. La pénurie est due notamment à des problèmes de compétences cliniques et d'infrastructure, à l'impossibilité de financer l'opération chirurgicale et le traitement de suivi et aux obstacles juridiques, religieux et culturels au don après décès propres au contexte local.

6. S'agissant des greffes de rein, les résultats médicaux sont meilleurs si les organes proviennent de donneurs vivants plutôt que de personnes décédées. Toutefois, les organes doivent être prélevés de préférence sur des donneurs décédés car l'on obtient une plus grande diversité de matériels humains et l'on évite les risques et conséquences du prélèvement sur un donneur vivant. Pour tirer tout le profit possible des prélèvements sur des personnes décédées, il faut un organisme de coordination efficace, une infrastructure médicale et des moyens logistiques appropriés, un personnel suffisamment qualifié et la participation des pouvoirs publics.

Questions d'innocuité et d'éthique concernant les dons faits par des donneurs vivants

7. Le nombre de dons faits par des donneurs vivants est en augmentation. A l'échelle mondiale, un peu plus de la moitié des reins greffés chaque année proviennent de donneurs vivants alors que, dans la plupart des pays en développement, ils sont presque tous obtenus sur des donneurs vivants. Lorsque les services médicaux sont satisfaisants, les risques associés au prélèvement d'un rein sur un donneur vivant sont faibles, sans pourtant être négligeables : outre les complications possibles de l'opération, il peut y avoir des risques à long terme comme l'insuffisance du rein restant. On manque de données fiables sur les risques pour les donneurs vivants dans de nombreux contextes, en particulier lorsque l'on peut soupçonner une exploitation des donneurs.

8. La meilleure solution est parfois de faire appel à des donneurs qui ont un lien génétique avec le receveur, car le traitement immunosuppresseur est alors moins indispensable, et le greffon et le patient survivent plus longtemps pour un coût moindre ; en général, il est aussi plus facile d'assurer le suivi des donneurs. Par ailleurs, le lien génétique entre le donneur et le receveur rend plus probable une intention altruiste, sans toutefois la garantir ; il n'exclut pas non plus la coercition ou les incitations financières.

9. Certes, les donneurs non apparentés peuvent agir eux aussi par altruisme, mais les faits montrent qu'ils sont souvent rémunérés directement ou indirectement, même dans les pays qui ont promulgué des lois interdisant la vente et l'achat d'organes, conformément aux Principes directeurs sur la

transplantation d'organes humains adoptés en 1991.¹ Dans les pays où les listes d'attente sont longues ou dans lesquels il est impossible d'obtenir des organes prélevés sur des personnes décédées, les malades vont acheter les greffons à l'étranger. Ce « tourisme de la transplantation » existe dans toutes les Régions de l'OMS ; souvent, les patients se rendent dans des pays à bas ou moyen revenu, car les donneurs sont généralement issus des couches les plus pauvres et les plus vulnérables de la population. Ce tourisme se révèle fréquent et des mesures énergiques sont nécessaires pour l'empêcher.

Innocuité, qualité et efficacité des tissus et des cellules

10. Les activités liées à la transplantation de tissus et de cellules augmentent rapidement en volume et en complexité alors que dans beaucoup de pays elles ne sont toujours pas réglementées par les autorités sanitaires. Il existe aussi bien dans le monde de simples banques de tissus qui fonctionnent localement que de grandes institutions qui vendent des cellules et des tissus sur le marché mondial. On manque d'informations sur l'importance des échanges internationaux de cellules et tissus humains destinés à la transplantation, mais ils semblent fréquents et en plein essor. Les définitions des dispositifs médicaux, des produits biologiques et des tissus obtenus à partir de cellules humaines et destinés à être transplantés n'ont pas encore été arrêtées au niveau international, pas plus que des normes minimums n'ont été établies pour promouvoir l'innocuité, la qualité et l'efficacité des cellules et des tissus destinés à être greffés. On voit mal, en outre, comment le public pourrait avoir confiance dans les programmes de dons d'organes alors que les banques de tissus réalisent des profits sur l'usage commercial de matériels humains ayant fait l'objet d'un don gratuit.

Accès à la transplantation dans les pays qui ont peu de ressources

11. Comparée à d'autres traitements comme la dialyse, la transplantation améliore la qualité de vie et réduit le coût total des soins pour de nombreuses affections dans les pays à faible ou moyen revenu. Ceux-ci pourraient, pour élaborer des programmes de transplantation qui répondent aux besoins recensés, tirer profit de l'expérience de pays semblables qui ont élargi l'accès à la transplantation grâce à des programmes réussis, de conseils sur l'évaluation des besoins et de partenariats régionaux et mondiaux.

PRINCIPAUX PROBLEMES LIES AUX XENOGRÉFFES

12. Les xéno greffes peuvent venir compléter l'offre limitée de matériels humains destinés à être transplantés et peuvent même devenir une solution de rechange. Toutefois, les xéno greffes (y compris l'utilisation de cellules, de tissus ou d'organes xénogéniques vivants ainsi que de liquides biologiques, de cellules, de tissus et d'organes humains qui ont été en contact *ex vivo* avec des matériels xénogéniques vivants) posent des problèmes particuliers d'immunologie chez le receveur. Elles comportent aussi un risque de transmission d'agents infectieux d'origine animale au receveur, puis éventuellement à la population générale ; les récents exemples chez l'homme d'épidémies ou de pandémies d'infections trans-espèces telles que le syndrome respiratoire aigu sévère font ressortir les risques des xéno greffes pour la santé publique. A ces risques s'ajoutent l'immunosuppression, l'absence ou l'insuffisance des outils diagnostiques et l'absence de thérapies efficaces. D'autres travaux de recherche fondamentale et clinique sont nécessaires sur l'innocuité et l'efficacité des

¹ Voir le document WHA44/1991/REC/1, annexe 6.

xénogreffes, qui doivent faire l'objet d'un contrôle et d'une surveillance rigoureux. En collaboration avec l'OCDE, l'OMS a donné des orientations sur la surveillance et les mesures à prendre.¹

13. Au nombre des problèmes d'éthique que posent les xénogreffes figure la question de savoir si les receveurs potentiels (et éventuellement leur famille ou leurs proches) ont donné leur consentement éclairé et si le suivi du receveur peut être obligatoire au même titre que les mesures d'endiguement lorsqu'on soupçonne la transmission d'un agent pathogène d'origine animale. L'utilisation des animaux comme sources de matériels pose également des questions d'éthique particulières.

14. Dans plusieurs pays, les xénogreffes constituent désormais un domaine de recherche clinique ou font même partie de la pratique médicale. Des expériences de xénogreffes ont cependant été faites dans des pays où il n'y a pas de contrôle réglementaire. De plus, le tourisme de la transplantation que pratiquent les patients prêts à payer pour des interventions qui ne sont pas encore éprouvées dans des pays où les contrôles sont insuffisants risque de propager de nouveaux agents pathogènes dans le monde et de porter atteinte à cette branche naissante. Il est donc urgent d'agir au niveau international pour instaurer des mécanismes de surveillance et de réglementation efficace des xénogreffes.

LA VOIE A SUIVRE

15. A l'issue du processus de consultation (voir le paragraphe 1), qui a été l'occasion d'un débat approfondi, un accord général sur le rôle des gouvernements et de l'OMS face à ces problèmes a été trouvé. Le sentiment général était que les Etats Membres devraient de toute urgence exercer un contrôle efficace sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes (depuis l'obtention et la distribution de matériels humains destinés à être greffés jusqu'au suivi des receveurs et des donneurs) et la traçabilité des matériels, et instaurer des garde-fous contre les risques inhérents aux xénogreffes. Les Etats Membres devraient également mettre en place un contrôle réglementaire et une surveillance efficaces des activités liées à la transplantation, y compris le suivi des receveurs et des donneurs vivants. Dans le cas des xénogreffes, cette surveillance devrait reposer sur un cadre spécifique prévoyant des pratiques appropriées d'élevage, des essais sur l'homme et les animaux, et des activités de suivi. Ces dernières doivent comprendre l'archivage des échantillons biologiques afin de pouvoir détecter facilement la transmission d'agents infectieux xénogéniques. Les xénogreffes ne devraient être autorisées que si un tel contrôle et une telle surveillance existent. Il a par ailleurs été conclu que l'OMS devrait faciliter la communication et la collaboration entre les Etats Membres afin de contrôler la circulation internationale de matériels destinés à être transplantés, de prévenir le tourisme de la transplantation qui exploite les donneurs pauvres et vulnérables, et de surveiller de façon efficace les xénogreffes.

16. Les pratiques et les conceptions actuelles remettent en question les Principes directeurs de 1991. Il est ressorti des consultations que l'OMS doit faire des recommandations plus actuelles et plus complètes aux Etats Membres et créer une base de données mondiale qui aidera à recenser les obstacles à surmonter, évaluer les pratiques et valider des programmes modèles de transplantation. Outre collaborer avec les Etats Membres pour réunir des données, l'OMS devrait étudier les possibilités de coopérer avec des organismes scientifiques internationaux. Il est apparu clairement au cours des consultations qu'il faut continuer à considérer toute commercialisation d'organes comme illégale et contraire à l'éthique, même s'il semble que certains cliniciens, patients et philosophes soient

¹ OECD/WHO consultation on xenotransplantation surveillance: summary report, document WHO/CDS/CSR/EPH/2001.1; WHO guidance on xenogeneic infection/disease surveillance and response: a strategy for international cooperation and coordination, document WHO/CDS/CSR/EPH/2001.2.

d'accord pour que le don d'organes soit rémunéré, pratique qui est admise dans quelques pays déjà, ou qui du moins n'y est pas sanctionnée. D'autres travaux sont nécessaires pour mesurer les conséquences des programmes qui prévoient une rémunération et pour tracer plus clairement la frontière entre la suppression des éléments dissuasifs et la répression de l'achat d'organes. Il faut réunir des données sur l'innocuité, à court terme et à long terme, des dons d'organes pour les donneurs vivants si l'on veut fixer des orientations. Enfin, l'innocuité, la qualité et l'efficacité de la transplantation seraient supérieures au niveau mondial si l'on appliquait des normes minimums acceptées au niveau international, notamment des définitions communes et un consensus sur l'équilibre entre les risques et les avantages (tels que les risques associés à des actes précis effectués aux fins de la transplantation par comparaison avec les conséquences pour les patients en l'absence de greffe).

MESURES A PRENDRE PAR L'ASSEMBLEE DE LA SANTE

17. L'Assemblée de la Santé est invitée à examiner le projet de résolution contenu dans la résolution EB113.R5.

= = =