



World Health
Organization

ESSENTIAL
HEALTH SYSTEMS SERVICES
TECHNOLOGIES
POLICIES AND
WORKFORCE

Transplantation d'organes.
L'expérience internationale,
quelles recommandations ?



Nice 23 Mars 2012

La Transplantation progresse sur une corde raide



Valeurs de l'humanité

- Solidarité
- Réciprocité
- Équité

Respect de la dignité de la personne humaine

Loi du marché, inéquité

Exploitation

Perte de la dignité

2010

Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains

P 5 Don gratuit et pas de commerce de transplants humains en tant que tels mais recouvrement des coûts et pertes

P 3
Maximiser DD
Protéger DV

P 6
Promotion
Pas de publicité

P 7
Responsabilités sur
l'origine du transplant

P 8
Rémunération
justifiable

P 2
Δc de la Mort
Pas de conflit

P 4
Protection
des vulnérables

P 9
Attribution équitable

P 1
Don après la mort
Consentement

Donneur

Process

Receveur

P 10 Suivi des résultats à long terme. Qualité et sécurité des procédures et des produits

P 11 Transparence, contrôle, anonymat

Transplantation d'organes dans le monde en 2010

<http://www.transplant-observatory.org/Pages/Home.aspx>

Reins	Foies	Coeurs	Poumons	Pancreas	Intestin grêle
73179	21602	5582	3927	2362	227

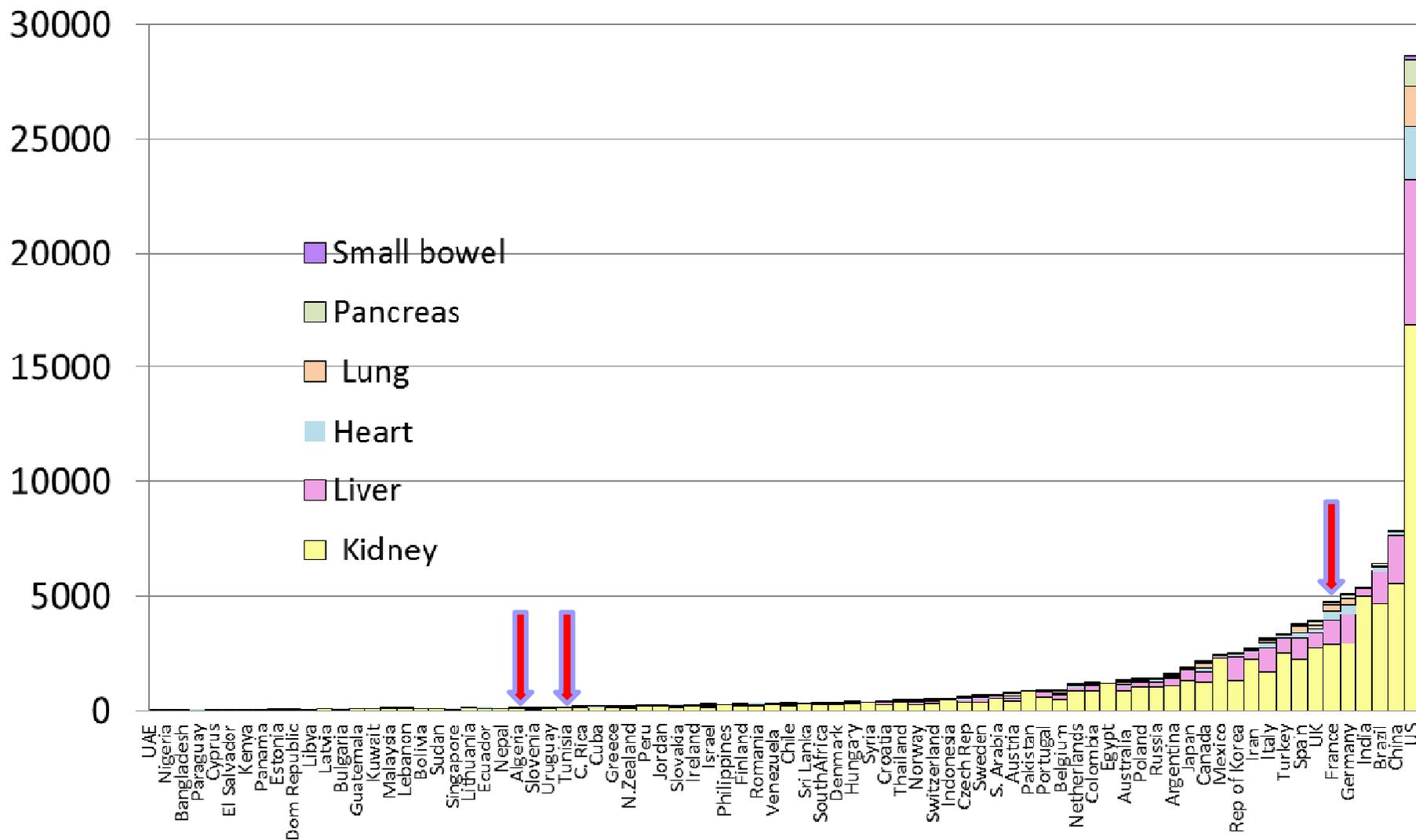
≈ 107,000 organes transplantés

≈ 2.5 % d'augmentation par rapport à 2009

≤ 10% des besoins des patients

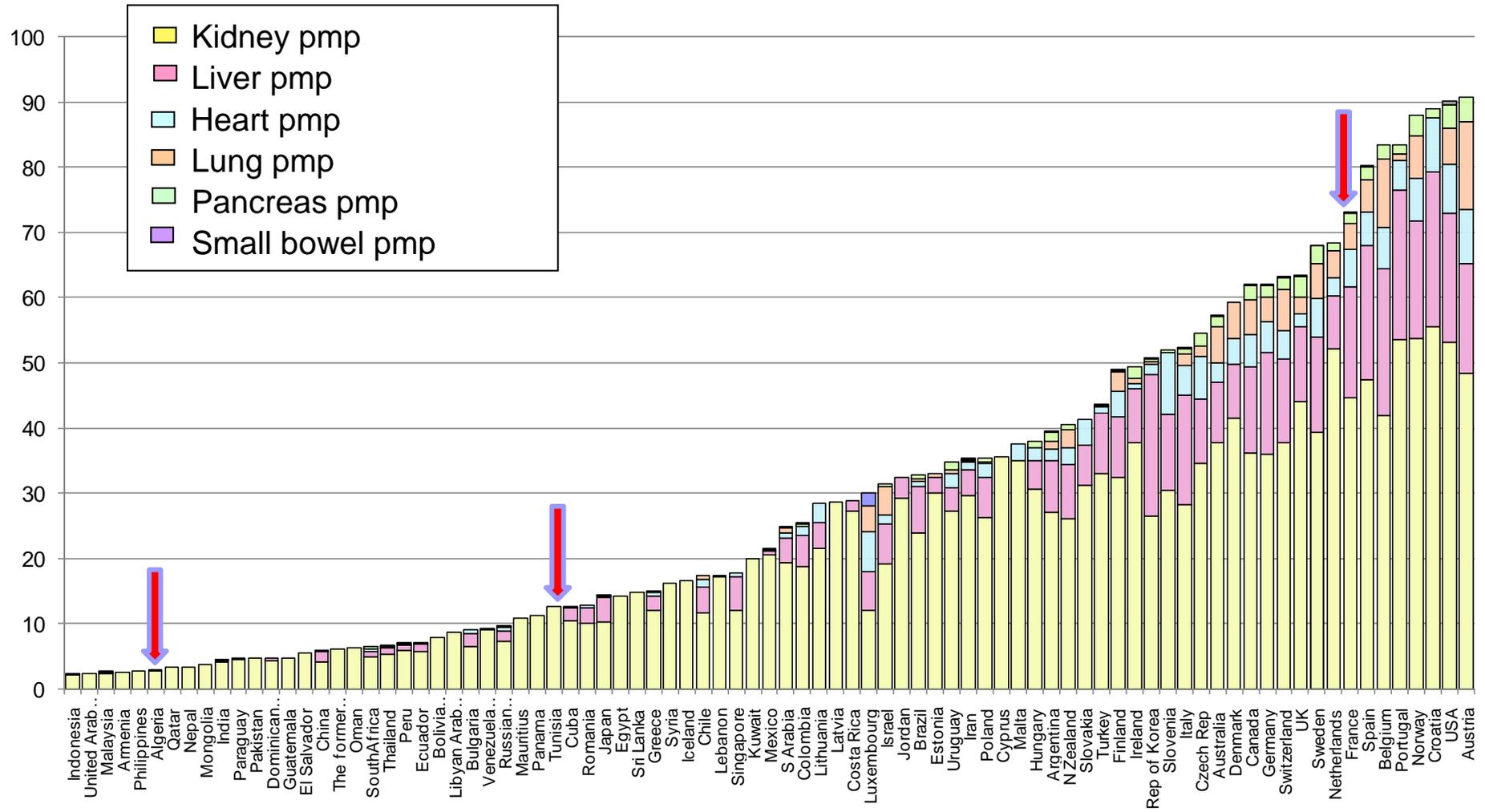
95 Etats-membres ont déclaré une activité de transplantation d'organe

Transplantations d'organes dans les 80 pays les plus actifs

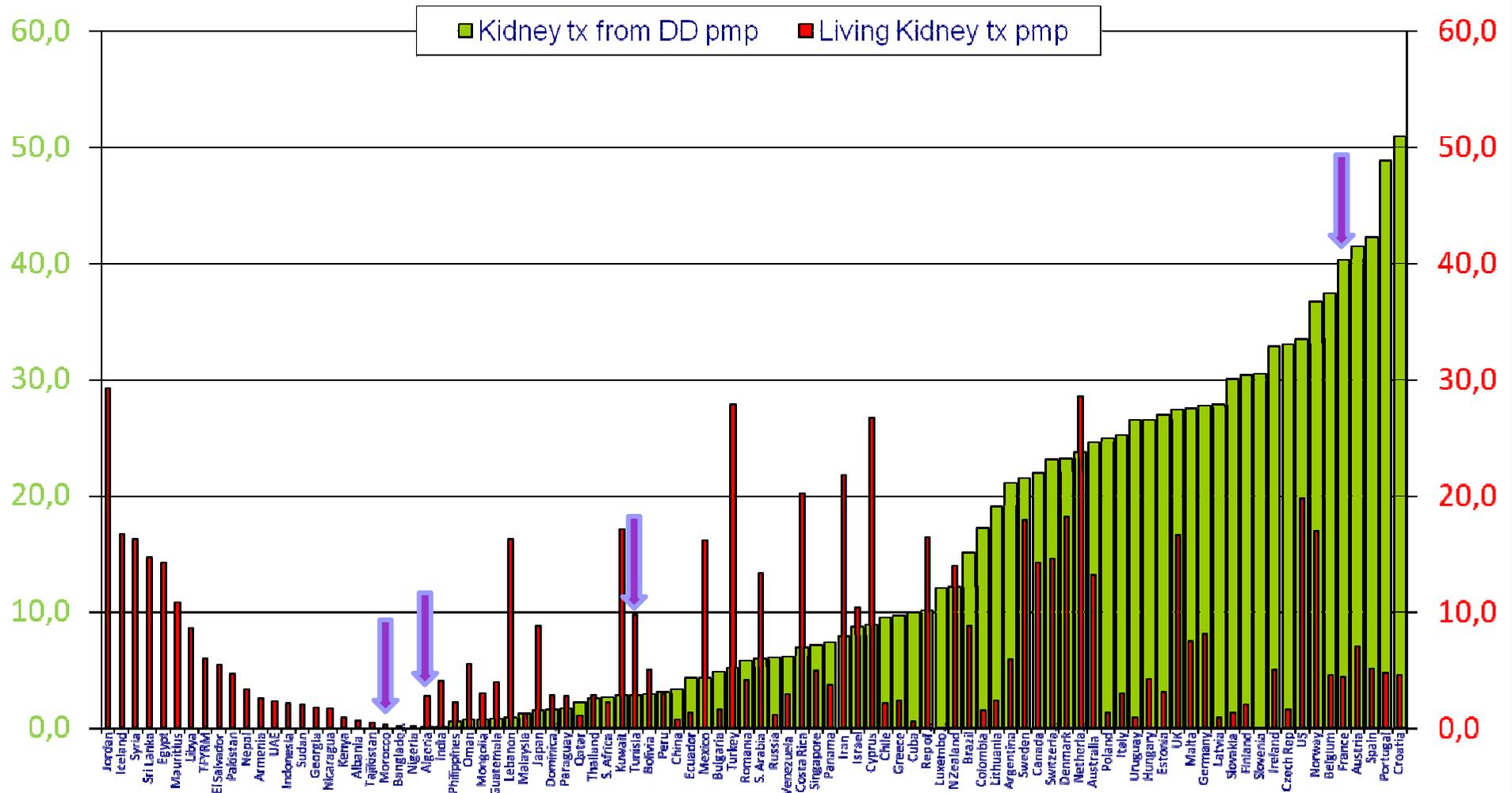


Transplantations d'organes par million d'habitants

85 pays les plus performants



Transplantations rénales par pays et par million d'habitants (pmp)



Questionnaire révisé 2012

37.1 Number of resident patients in the reporting country, known to have been transplanted abroad from a living or deceased donor, within the year indicated: _____

37.1.1 If any cases reported for 37.1, please provide information on the destination country / countries: _____

37.2 Number of resident living donors in the reporting country, known to have travelled abroad to donate, within the year indicated: _____

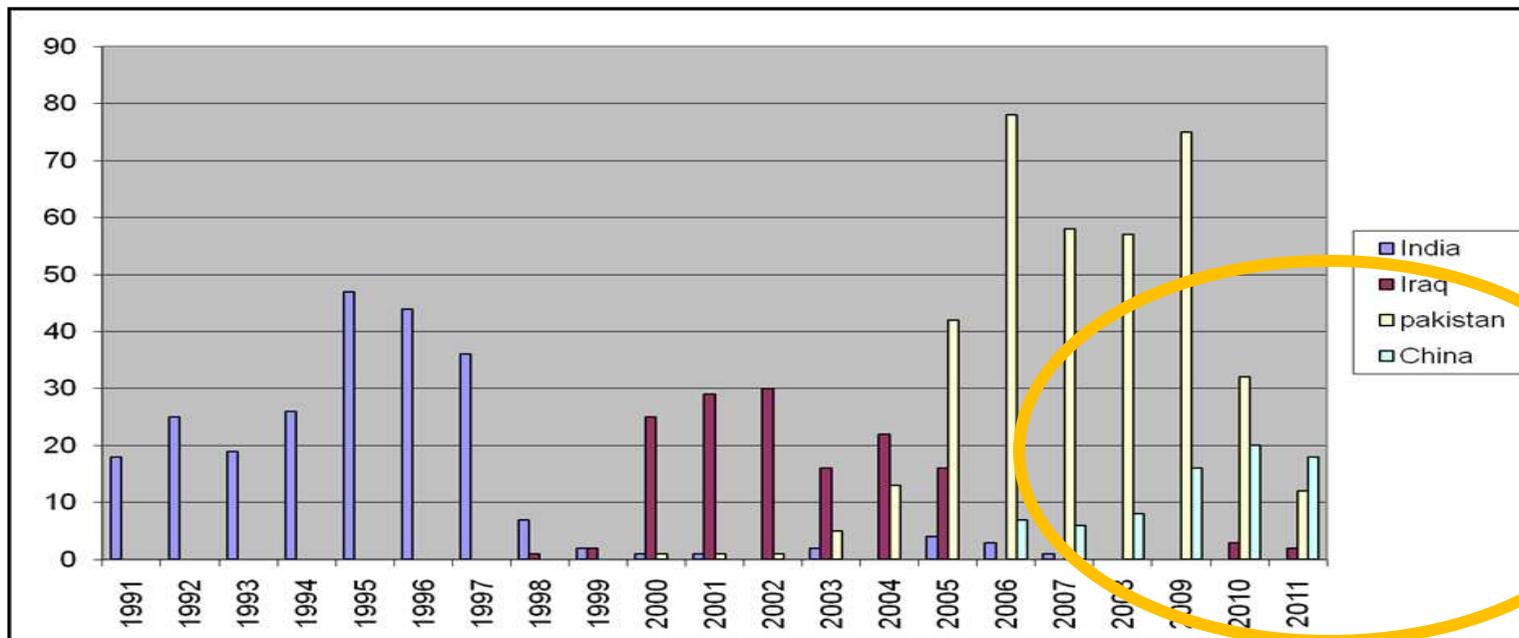
37.2.1 If any cases reported for 37.2, please provide information on the destination country / countries: _____

37.3 Additional information:

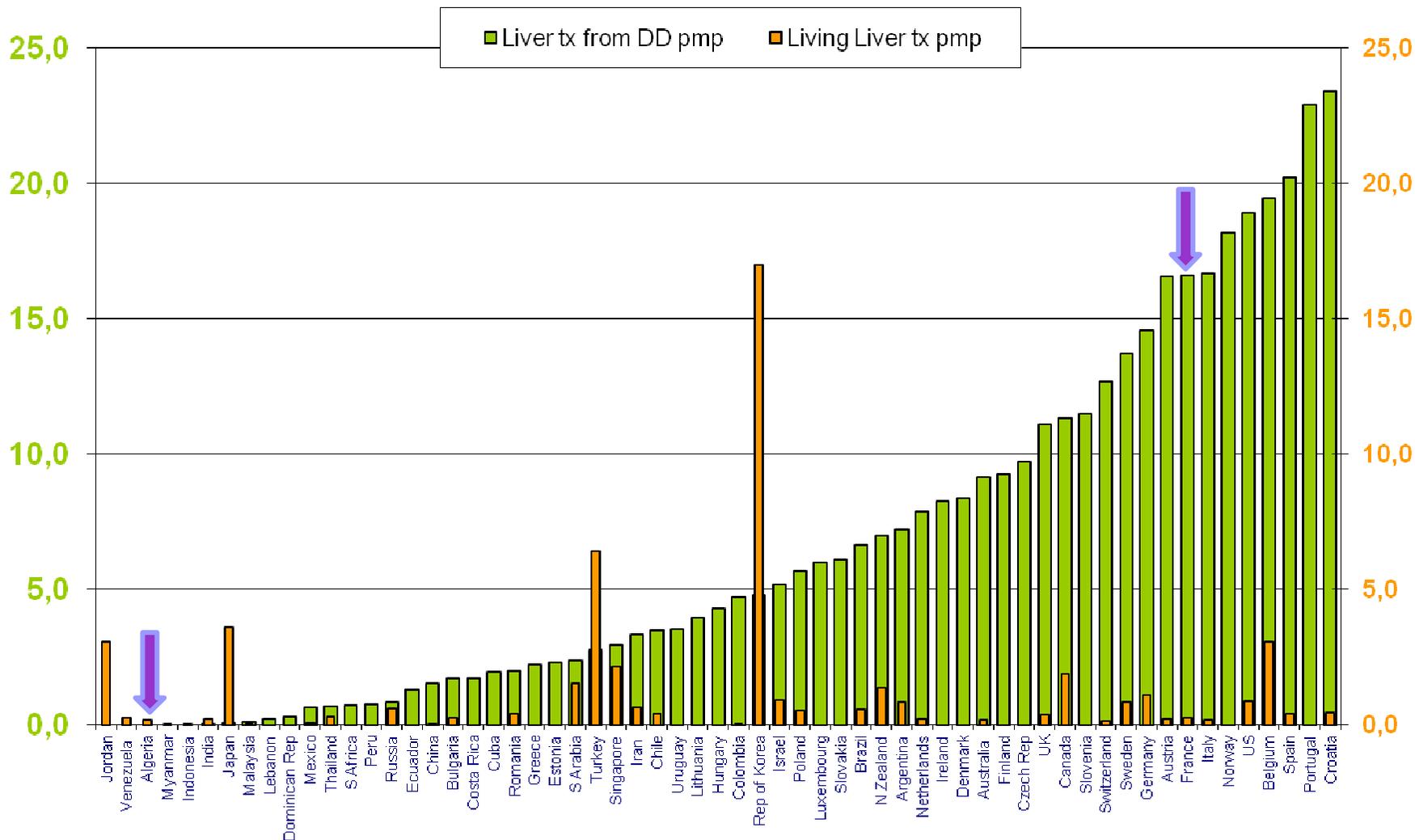
Role des Professionnels avec les Autorités

Documenter la réalité

- L'absence d'un cadre légal, ou de son application, pour les activités de don et transplantation condamnant le profit sur le corps humain en temps que tel, le trafic d'organes et le tourisme de transplantation:
 - s'oppose à l'équité d'accès à la transplantation pour les citoyens et les résidents
 - sape les systèmes nationaux de don et de transplantation
- La transparence est une première étape: considérer la réalité.
Exemple: Oman transplantation à l'étranger 1991-2011 by pays de transplantation



Transplantations hépatiques par pays et par million d'habitants (pmp)

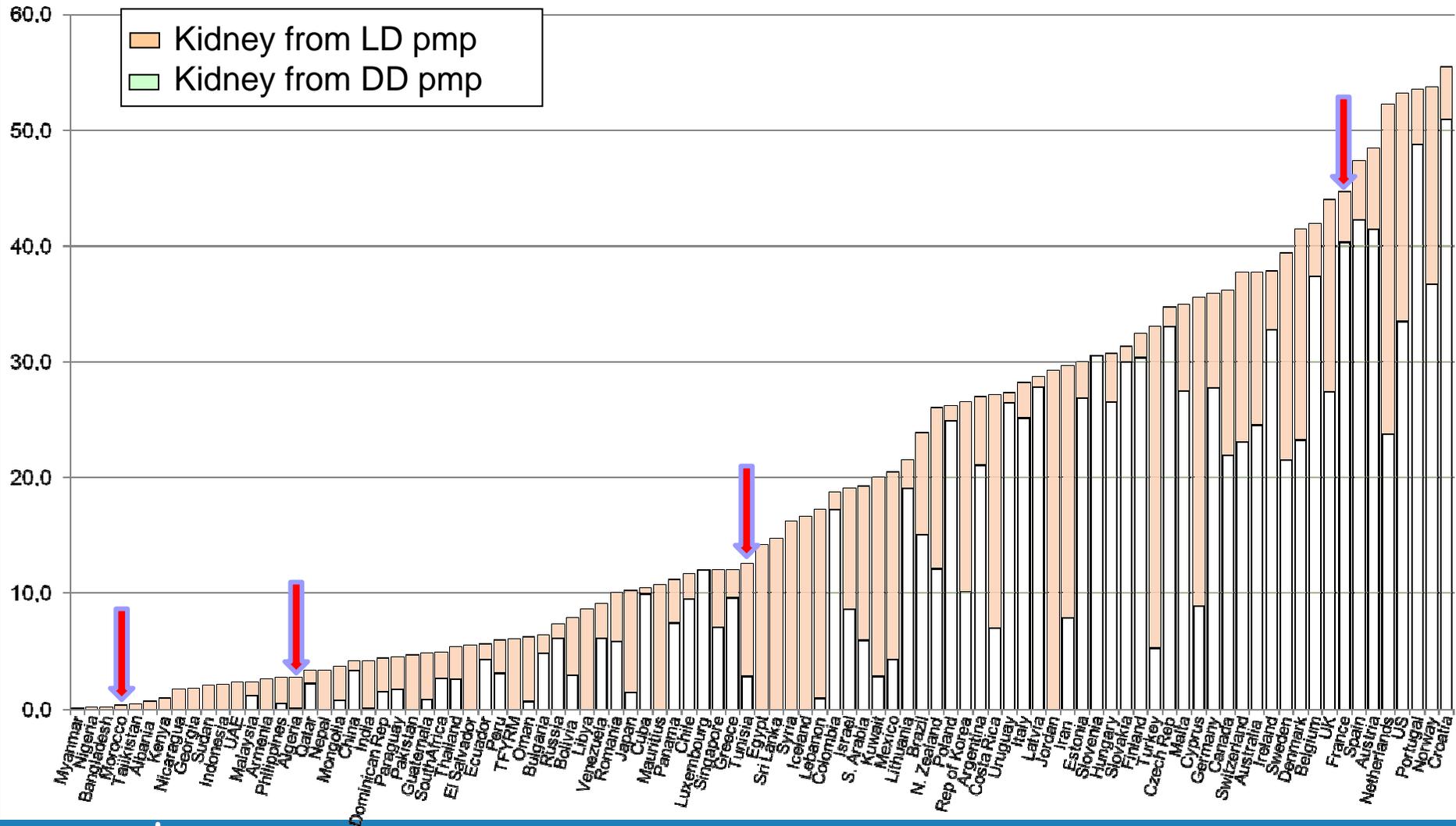


1. PRIE INSTAMMENT les Etats Membres :

...

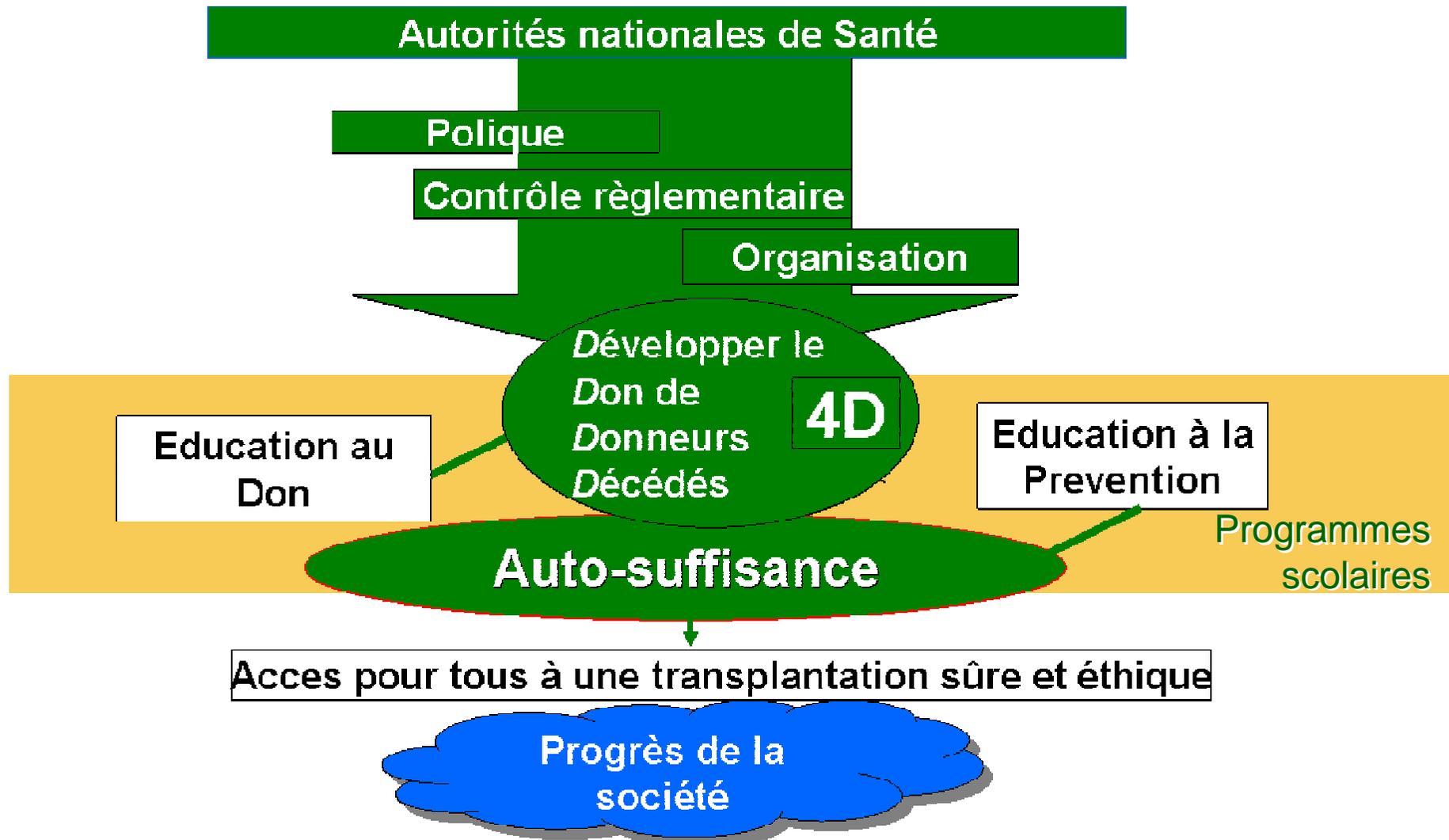
- 4) de développer l'utilisation des **dons de rein faits par des donneurs vivants** lorsque cela est possible, **en plus des dons provenant de personnes décédées** ;

Transplantations rénales par pays et par million d'habitants (pmp)



Vers l'auto-suffisance

Troisième consultation mondiale sur le don et la transplantation, Madrid mars 2010



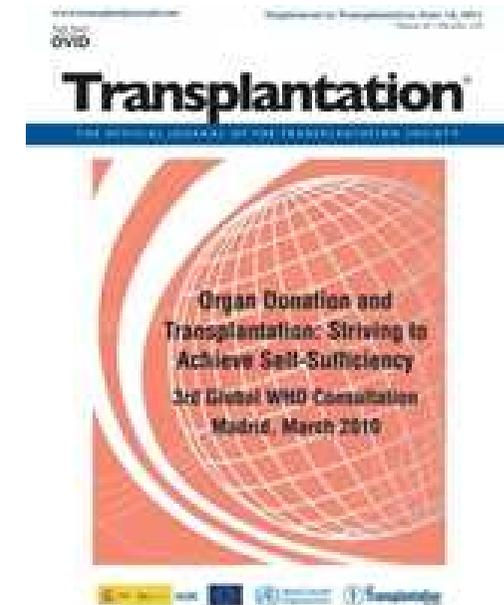
Don et transplantation d'organes

Efforts vers l'autosuffisance

Troisième consultation mondiale sur le don et la transplantation d'organes, Madrid Mars 2010

Un model renouvelé, centré sur la responsabilité de l'Etat envers la société

1. Prévenir le besoin de transplantation et augmenter les organes disponibles demandent l'action des autorités
2. Le don et la transplantation sont parties intégrantes d'un système de soins complet
3. La possibilité du don d'organes doit être offerte dans le plus grand nombre possible de circonstances de décès



Transplantation June 15, 2011 - Volume 91 - Supplement 11S Gratuit à

<http://journals.lww.com/transplantjournal/toc/2011/06151>

Progrès récents

- Inde
 - 12eme plan quinquennal
 - Vers une couverture santé universelle
 - Organisation et promotion du don d'organes de personnes décédées
 - Coordination fédérale de la transplantation
- Chine
 - Coordination nationale Ministère - Société chinoise de la croix rouge
 - Projet pilote multicentrique du don d'organes après décès constaté sur critères circulatoires. 16 provinces/municipalités/territoire autonomes pendant 18 mois.
 - Arrêt programmé de l'utilisation des organes de condamnés à mort
- Brésil
 - Règlementation du don de composants du corps humain par un donneur étranger non-résident qui doit être apparenté au receveur

Critères de détermination de la mort

Role de l'OMS

- Assurer la confiance du Public dans le diagnostic de la mort
- Protéger le Public, les professionnels de santé, la société et contribuer à optimiser la sécurité des patients
- Participer à réduire l'impact négatif des controverses nationales notamment dans le contexte mondial
- Veiller à ce que le don d'organes soit sans ambiguïté postérieur à la mort et en aucun cas n'influe son diagnostic
- Renforcer la « règle du donneur décédé »

L'harmonisation mondiale des critères de la mort augmentera les dons d'organes de personnes décédées et limitera la dépendance aux dons de vivants avec le trafic d'organes et l'exploitation qui peut en résulter

Vers un référentiel mondial sur la détermination de la mort

- Première réunion d'un groupe consultatif, Genève, 10 décembre 2010,
= Faisabilité
- Projet soutenu par
 - Santé Canada
 - Canadian Blood Services
- Participation des sociétés scientifique et professionnelles
intensivistes, anesthésie, réanimation , neurologie, physiologie...
- Objectif 2013



Resolution WHA63.22 de l'Assemblée mondiale de la Santé Transplantation d'organes et de tissus humains

2010

2. INVITE INSTAMMENT les États Membres :...

7) à collaborer à la collecte de données, notamment sur les **incidents et réactions indésirables** concernant les pratiques, la sécurité, la qualité, l'efficacité, l'épidémiologie et l'éthique du don et de la transplantation ;

8) à encourager la mise en œuvre des **systèmes de codage** des cellules, tissus et organes humains mondialement **cohérents** afin de simplifier la traçabilité aux niveaux national et international des matériels d'origine humaine destinés à la transplantation;

3. PRIE le Directeur général :.....

4) de faciliter l'accès des États Membres aux informations pertinentes concernant le don, le traitement et la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, notamment aux **données sur les incidents et réactions indésirables graves** ;



DIRECTIVE 2004/23/CE

Définitions

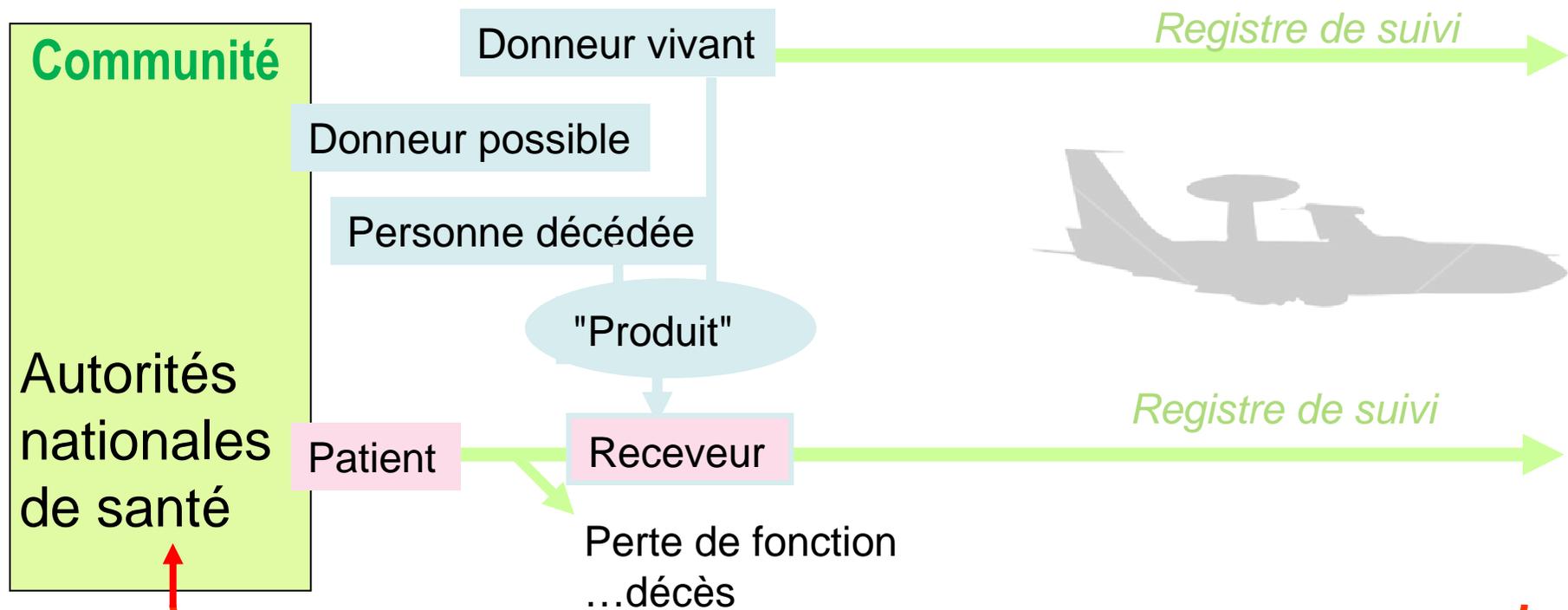
«**Incident indésirable grave**»: tout incident malencontreux lié à l'obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

«**Réaction indésirable grave**»: une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

Vigilance et Surveillance des réactions et incidents indésirables

Essentiels à la décision et au pilotage national et mondial

Programme de gestion de la qualité- Bonnes pratiques
Données quantitatives et qualitatives, non-conformités,

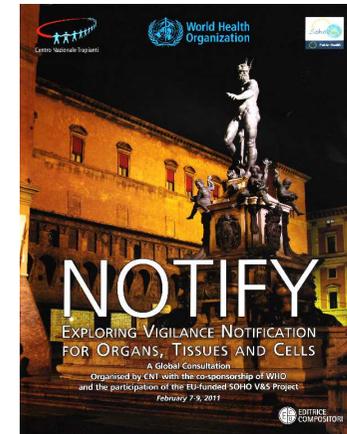


V&S: ce qui arrive et pourrait arriver de mauvais

Contribution à la gouvernance mondiale du don et de la transplantation

BIG V&S

- **“Bologna Initiative for Global Vigilance and Surveillance”** projet associant l’OMS au Centro Nazionale Trapianti italien
- Rassembler autorités nationales de santé, sociétés scientifiques et professionnelles et experts pour le suivi mondial de la V&S pour cellules, tissus, organes, gamètes et embryons
- http://www.who.int/transplantation/tra_notify/en/index.html



NOTIFY Library

- Base de données mondiale des cas didactiques de réactions et d’incidents indésirables
- Un centre de communication au service des institutions et organisations du monde entier pour faciliter l’accès aux informations de vigilance et surveillance
- <http://www.notifylibrary.org/>



Nomenclatures et systèmes de codage cohérents

- **Besoin indiscutable** d'une standardisation de la dénomination des substances et produits thérapeutiques d'origine humaine
- **Opportunité** de simplifier la communication mondiale par un langage commun avant que des pays ou des régions développent des solutions disparates
- Situation mondiale: la promotion du système de codage **ISBT 128** est la meilleure manière d'atteindre la cohérence mondiale pour l'ensemble des substances et produits thérapeutiques d'origine humaine (adoption de ISBT128 par la communauté mondiale de thérapie cellulaire)
- Relation de travail entre l'OMS et l'ONG "ICCBBA" qui assure la maintenance et le développement du système de codage ISBT128 : nomenclatures mondiale, conditions d'accès pour les pays à ressources limitées
- **Projet OMS « SONG » Standardization of Organ Nomenclature Globally**
http://www.who.int/transplantation/tra_song/en/index.html



US Advisory Committee on Blood Safety and Availability June 7-8 2011 NIH Bethesda

The Committee recommended the Secretary to establish a task force to:...

4. identify ways to promote adoption of standardized systems (e.g., ISBT-128) for identification and codification of all organ transplants (including country of origin for those acquired abroad) to facilitate tracking and traceability
5. Coordinate with established biovigilance efforts to ensure reporting, tracking and monitoring of transplantation related adverse events to improve outcomes

Coder cellules et tissus dans l'Union européenne

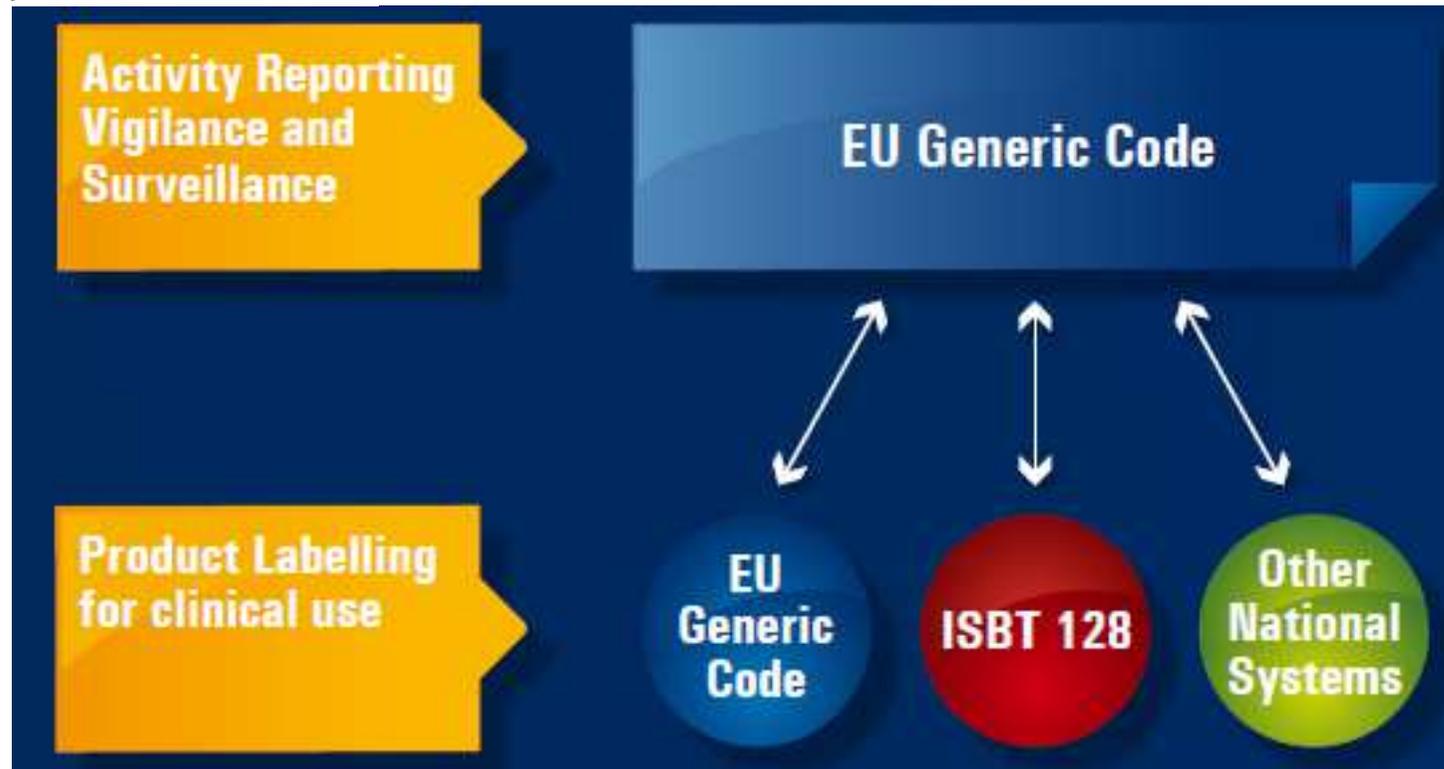
Un contrat de service financé par l'UE dans le cadre du programme de santé

EUROCET128

BUILDING REFERENCE COMPENDIA FOR THE APPLICATION OF A SINGLE EUROPEAN CODING SYSTEM FOR TISSUES AND CELLS

21 December 2011 - 20 June 2014

- Centro Nazionali Trapianti
- Artmann Technologies
- ICCBBA/ISBT128



Roles des Etats

Cadre légal +organisation
Autorité de suivi et de
coordination
Gouvernance mondiale
Objectif de Société
Place de la Santé



Risques pour le futur:

Chaines internationales d'hôpitaux pratiquant la transplantation

Banques de tissus intercontinentales

Registres multinationaux privés de donneurs de SCH

La Gouvernance mondiale de la transplantation

- Autorités nationales de santé
- Sociétés scientifiques et professionnelles
- OMS et autres agences internationales pertinentes

Unis pour « les valeurs humaines les plus fondamentales » (Resolution WHA 40.13)



Merci !

noell@who.int



**World Health
Organization**

