



## PRINCIPES DIRECTEURS DE L'OMS SUR LA TRANSPLANTATION DE CELLULES, DE TISSUS ET D'ORGANES HUMAINS<sup>1</sup>

### PREAMBULE

1. Ainsi que le Directeur général l'a fait observer<sup>2</sup> dans son rapport à la soixante-dix-neuvième session du Conseil exécutif, les transplantations d'organes humains ont commencé avec une série d'études expérimentales réalisées au début du XX<sup>e</sup> siècle. Ce rapport appelait l'attention sur certains des principaux progrès cliniques et scientifiques accomplis dans ce domaine depuis les premiers travaux d'Alexis Carrel qui valurent à leur auteur un Prix Nobel en 1912. La transplantation chirurgicale d'organes humains prélevés sur des personnes décédées ainsi que sur des donneurs vivants pour être greffés sur des patients malades ou mourants remonte au lendemain de la Seconde Guerre mondiale. Au cours des 50 dernières années, la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine s'est répandue dans le monde entier et a permis de prolonger la vie et d'améliorer grandement la qualité de vie de centaines de milliers de personnes. Les progrès continus des techniques médicales, notamment pour ce qui est du rejet des greffons, ont suscité une augmentation de la demande d'organes et de tissus humains, demande qui a toujours été supérieure à l'offre en dépit d'une forte expansion des dons d'organes prélevés sur des personnes décédées et d'un recours plus grand aux dons provenant de donneurs vivants ces dernières années.

2. Le manque d'organes à transplanter a non seulement incité de nombreux pays à mettre en place des procédures et des systèmes pour accroître l'offre, mais a aussi entraîné une augmentation du commerce d'organes humains, notamment d'organes provenant de donneurs vivants sans lien de parenté avec les receveurs. Des preuves de ce commerce qui s'apparente à un trafic d'êtres humains sont apparues de plus en plus clairement au cours des dernières décennies. En outre, la facilité croissante des communications et des voyages internationaux a conduit de nombreux patients à se rendre à l'étranger dans des centres médicaux qui déclarent pouvoir pratiquer des transplantations et fournir des organes prélevés chez des donneurs pour un coût forfaitaire.

3. Dans ses résolutions WHA40.13 et WHA42.5, l'Assemblée mondiale de la Santé a exprimé pour la première fois ses préoccupations concernant le commerce d'organes et la nécessité d'édicter des normes mondiales pour la transplantation. A l'issue d'une série de consultations menées par le

---

<sup>1</sup> A sa cent vingt-troisième session, le 26 mai 2008, le Conseil exécutif a pris note du texte officiel révisé des principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, contenu dans le document EB123/5, auquel une modification demandée a été apportée.

<sup>2</sup> Document EB79/8.

Secrétariat, l'Assemblée de la Santé a approuvé, dans sa résolution WHA44.25, les principes directeurs de l'OMS sur la transplantation d'organes humains. Au cours des 17 dernières années, ces principes directeurs ont fortement influencé les pratiques et les codes professionnels ainsi que la législation partout dans le monde. Compte tenu de l'évolution des pratiques et des attitudes concernant les transplantations d'organes et de tissus humains, la Cinquante-Septième Assemblée mondiale de la Santé, dans la résolution WHA57.18, a prié entre autres le Directeur général « de continuer à examiner et à recueillir des données mondiales sur les pratiques, la sécurité, la qualité, l'efficacité et l'épidémiologie des allogreffes, et sur les questions éthiques, y compris le don vivant, afin de mettre à jour les principes directeurs sur la transplantation d'organes humains ».

4. Les principes directeurs ci-après visent à fournir un cadre rationnel, éthique et acceptable pour l'acquisition et la transplantation de cellules, de tissus et d'organes d'origine humaine à des fins thérapeutiques. Il appartiendra à chaque juridiction de déterminer les modalités pratiques de mise en oeuvre de ces principes directeurs, qui préservent les points essentiels de la version de 1991, mais en incorporant de nouvelles dispositions pour tenir compte des tendances actuelles de la transplantation, en particulier des transplantations d'organes prélevés chez des donneurs vivants et de l'utilisation croissante de cellules et de tissus humains. Ces principes ne s'appliquent pas aux transplantations de gamètes, de tissus ovariens ou testiculaires ou d'embryons à des fins reproductives, ni au sang ou aux constituants du sang recueillis aux fins de transfusion.

Des cellules, tissus et organes ne peuvent être prélevés sur le corps de personnes décédées et sur des personnes vivantes aux fins de transplantation qu'en conformité avec les principes directeurs suivants.

### Principe directeur 1

Des cellules, tissus et organes peuvent être prélevés sur le corps de personnes décédées aux fins de transplantation uniquement :

- a) si tous les consentements prévus par la loi ont été obtenus, et
- b) s'il n'y a pas de raison de croire que la personne décédée s'opposait à ce prélèvement.

#### Commentaire concernant le principe directeur 1

Le consentement est le principe éthique de base pour toutes les interventions médicales. Il appartient aux autorités nationales de définir la procédure à suivre pour recueillir et enregistrer le consentement aux dons de cellules, de tissus et d'organes humains à la lumière des normes éthiques internationales, de la manière dont le don d'organes est organisé dans leur pays et du rôle pratique joué par le consentement en tant que protection contre les abus et les violations des règles de sécurité.

La question de savoir si le consentement au prélèvement d'organes et de tissus sur le corps de personnes décédées est « explicite » ou « présumé » 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, dans les deux systèmes, le prélèvement est exclu s'il existe une indication valable que la personne décédée était opposée au prélèvement posthume de ses cellules, tissus ou organes.

Dans un régime de consentement explicite – appelé parfois aussi « opting in » –, des cellules, tissus ou organes peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée si cette personne a expressément consenti à ce prélèvement de son vivant ; en fonction du droit interne, ce consentement peut être donné oralement ou enregistré sur une carte de donneur, un permis de conduire ou une carte d'identité, ou

figurer dans le dossier médical ou dans un registre de donneurs. Si la personne décédée n'a ni consenti ni exprimé clairement son opposition au prélèvement d'organes, l'autorisation doit être obtenue auprès d'un représentant légal désigné, généralement un membre de la famille.

L'autre solution, celle du consentement présumé – aussi appelé « opting (or contracting) out », permet de prélever certains matériels sur le corps d'une personne décédée aux fins de transplantation et, dans certains pays, pour des études anatomiques ou des travaux de recherche, à moins que la personne ait exprimé de son vivant son opposition à cette pratique en déposant une déclaration en ce sens dans un bureau désigné, ou qu'une tierce partie bien informée indique que le défunt s'était résolument prononcé contre ce don. Compte tenu de l'importance du consentement sur le plan éthique, un tel système doit permettre d'informer pleinement le public de la politique en vigueur et donner aux intéressés toutes facilités pour retirer leur consentement.

Bien que le consentement exprès ne soit pas requis dans un système de consentement présumé (opting out) pour pouvoir prélever des cellules, des tissus ou des organes sur le corps d'une personne décédée qui n'a pas fait objection à cette pratique de son vivant, les services concernés peuvent hésiter à procéder à de tels prélèvements si les proches du défunt s'y opposent personnellement ; de même, dans les systèmes de consentement exprès (opting in), les services demandent généralement l'autorisation de la famille même si la personne décédée a donné son consentement de son vivant. Il est plus facile aux services de s'appuyer sur le consentement explicite ou présumé de la personne décédée sans demander l'autorisation de la famille lorsque la démarche du don de cellules, de tissus ou d'organes est bien comprise et bien acceptée par le public, sans aucune ambiguïté. Même lorsque l'autorisation des proches n'est pas demandée, les services chargés des prélèvements ont besoin de pouvoir examiner les antécédents médicaux et comportementaux de la personne décédée avec des membres de la famille qui la connaissaient bien, car des informations précises sur les donneurs aident à améliorer la sécurité des transplantations.

Pour les dons de tissus humains dans lesquels les contraintes de temps sont un peu moins fortes, il est recommandé de toujours demander l'autorisation de la famille. Un point important à régler est la façon dont l'apparence du corps du défunt sera restaurée après le prélèvement de tissus.

## **Principe directeur 2**

Les médecins constatant le décès d'un donneur potentiel ne doivent pas participer directement au prélèvement de cellules, de tissus ou d'organes sur le corps du défunt ni aux étapes ultérieures de la transplantation, pas plus qu'ils ne doivent être chargés de soigner les receveurs potentiels de ces cellules, tissus ou organes.

### **Commentaire sur le principe directeur 2**

Ce principe vise à éviter le conflit d'intérêts qui surviendrait si le ou les médecin(s) constatant le décès d'un donneur potentiel était (étaient) en outre chargé(s) de soigner d'autres patients dont le sort dépendrait d'une transplantation de cellules, de tissus ou d'organes prélevés sur ce donneur.

Il appartient aux autorités nationales de fixer les normes juridiques applicables pour la constatation des décès et de spécifier comment les critères et procédures à suivre pour constater un décès seront formulés et appliqués.

### Principe directeur 3

Les dons d'organes prélevés sur des personnes décédées doivent être développés au maximum des possibilités thérapeutiques, mais les adultes vivants peuvent également faire don de leurs organes dans les limites autorisées par la réglementation nationale. De manière générale, il doit exister un lien génétique, ou un lien légal ou sentimental, entre le donneur vivant et le receveur.

Les dons par des donneurs vivants sont acceptables si le donneur a donné en toute connaissance de cause son libre consentement, s'il bénéficie de soins professionnels ainsi que d'un suivi approprié et si les critères de sélection des donneurs sont scrupuleusement appliqués et surveillés. Les donneurs vivants doivent être informés des risques éventuels et des avantages et conséquences du don d'une manière détaillée et compréhensible ; ils ne doivent pas être juridiquement incapables et être en mesure d'apprécier l'information fournie et d'agir de leur plein gré sans être soumis à aucune influence ou coercition induite.

#### Commentaire sur le principe directeur 3

Ce principe souligne l'importance à la fois de prendre les mesures juridiques et logistiques nécessaires pour développer les programmes de dons d'organes provenant de personnes décédées lorsque ceux-ci n'existent pas et de rendre les programmes existants aussi efficaces et efficients que possible.

Tout en favorisant au maximum le développement de programmes de transplantation qui évitent les risques inhérents au recours à des donneurs vivants, le principe fixe aussi les conditions de base du don vivant. L'existence d'un lien génétique entre le donneur et le receveur peut présenter des avantages sur le plan thérapeutique et fournir l'assurance que le donneur agit par souci véritable du bien-être du receveur, comme ce peut être aussi le cas lorsqu'il existe un lien légal (par exemple entre des époux). De nombreux dons altruistes sont aussi motivés par les liens sentimentaux qui lient le donneur au receveur, bien que la force du lien invoqué puisse alors être difficile à apprécier. Les dons provenant de donneurs sans lien avec le receveur sont source de préoccupations, bien qu'ils soient tout à fait admis dans certains cas, comme dans celui des transplantations de cellules souches hématopoïétiques (dans lequel il est souhaitable sur le plan thérapeutique de faire appel à un large groupe de donneurs) ou lorsqu'il est procédé à un échange de reins parce les donneurs ne sont pas véritablement compatibles, sur un plan immunologique, avec les receveurs membres de leur famille.

Lorsqu'on a affaire à des donneurs vivants, en particulier sans lien avec les receveurs, une évaluation psychosociale est nécessaire pour s'assurer qu'aucune pression n'est exercée sur le donneur et qu'il ne s'agit pas d'une transaction commerciale interdite par le principe 5. L'autorité sanitaire nationale doit veiller à ce que l'évaluation soit faite par une partie indépendante ayant les qualifications voulues. En permettant de vérifier la motivation du donneur et les attentes du donneur et du receveur concernant les résultats, ces évaluations peuvent aider à mettre en évidence – et à éviter – les « dons » obtenus sous la contrainte ou qui masquent en réalité des transactions commerciales.

Le principe souligne l'importance d'un choix authentique et éclairé, qui requiert une information complète, objective et localement pertinente des intéressés et exclut les personnes vulnérables incapables de satisfaire aux exigences d'un consentement librement donné en connaissance de cause. Le libre consentement implique aussi qu'il existe des dispositions adéquates permettant au donneur de retirer son consentement jusqu'à ce que l'intervention médicale sur le receveur soit arrivée au point où celui-ci courrait un grave danger si la transplantation n'avait pas lieu. Le donneur doit être informé de ces dispositions au moment où il donne son consentement.

Enfin, ce principe souligne l'importance de protéger la santé des donneurs vivants pendant tout le processus de sélection et de don et les indispensables soins de suivi, afin que les conséquences potentiellement négatives du don n'aboutissent pas à pénaliser le donneur pendant le reste de sa vie. Les soins prodigués au donneur doivent être de même niveau que ceux dispensés au receveur et les autorités sanitaires sont également responsables du bien-être de l'un et de l'autre.

### **Principe directeur 4**

Aucun organe, tissu ou cellule ne doit être prélevé sur le corps d'un mineur vivant aux fins de transplantation, en dehors des exceptions étroites autorisées par la législation nationale. Des mesures spécifiques doivent être mises en place pour protéger le mineur et, chaque fois que cela est possible, recueillir son consentement avant un don. Les dispositions applicables aux mineurs valent également pour les personnes juridiquement incapables.

#### **Commentaire sur le principe directeur 4**

Ce principe énonce l'interdiction générale de prélever des cellules, des tissus ou des organes aux fins de transplantation sur une personne n'ayant pas atteint l'âge légal de la majorité. Les principales exceptions à ce principe concernent le don au sein de la famille de cellules régénérables (lorsqu'il n'existe pas de donneur adulte de valeur comparable sur le plan thérapeutique) et les transplantations rénales entre vrais jumeaux (lorsque le fait de ne pas avoir à administrer un traitement immunosuppresseur au receveur constitue un avantage qui justifie cette exception et en l'absence de troubles génétiques qui pourraient avoir une incidence négative sur la vie future du donneur).

Si l'autorisation du (des) parent(s) ou du représentant légal est généralement suffisante pour pouvoir procéder à un prélèvement d'organe, il peut exister un conflit d'intérêts lorsque ces personnes sont également responsables du bien-être du receveur auquel le greffon est destiné. En pareil cas, il faut demander l'avis et l'approbation d'une entité indépendante telle qu'un tribunal ou une autre autorité compétente. Toutefois, l'objection exprimée par le mineur doit prévaloir sur l'autorisation donnée par toute autre partie. Les conseils professionnels dispensés aux donneurs vivants potentiels pour leur permettre d'apprécier et, si nécessaire, de contrecarrer les éventuelles pressions visant à influencer leur décision de don sont spécialement importants dans le cas de donneurs mineurs.

### **Principe directeur 5**

Les cellules, tissus et organes ne peuvent faire l'objet que de dons gratuits, sans aucune contrepartie pécuniaire ou autre récompense ayant une valeur marchande. L'achat ou les offres d'achat de cellules, de tissus ou d'organes aux fins de transplantation, ou leur vente par des personnes vivantes ou par les proches de personnes décédées, doivent être interdits.

L'interdiction de la vente ou de l'achat de cellules, de tissus ou d'organes n'empêche pas de rembourser dans des limites raisonnables les frais vérifiables encourus par le donneur, y compris les pertes de revenu, ou de régler les dépenses liées au prélèvement, au traitement, à la préservation et à la mise à disposition de cellules, de tissus ou d'organes humains aux fins de transplantation.

#### **Commentaire sur le principe directeur 5**

Le fait que l'on puisse se procurer des cellules, des tissus ou des organes humains contre de l'argent revient potentiellement à profiter de la situation des groupes les plus pauvres et les plus vulnérables,

porte atteinte au don altruiste et peut déboucher sur l'exploitation et le trafic d'êtres humains. Cette pratique consacre l'idée que certaines personnes n'ont pas de dignité et qu'elles sont de simples objets pouvant être utilisés par d'autres.

Outre qu'il vise à prévenir le trafic de matériels humains, ce principe affirme la valeur spéciale du don pour sauver ou améliorer la vie d'autrui. Mais il tient compte aussi des circonstances dans lesquelles il est d'usage de remettre aux donneurs des gages de reconnaissance auxquels on ne peut pas attribuer de valeur vénale. La législation nationale doit faire en sorte que les cadeaux ou récompenses éventuels ne soient pas, en fait, des formes déguisées de paiement pour les dons de cellules, de tissus ou d'organes. Les incitations sous forme de « récompenses » ayant une valeur marchande et pouvant être transférées à des tiers ne sont pas différentes des paiements en argent.

Bien que les pires abus touchent les donneurs vivants d'organes, un danger existe aussi quand des sommes sont versées en échange de cellules, de tissus ou d'organes humains à des proches de personnes décédées, ou à des vendeurs ou intermédiaires, ou encore à des institutions (par exemple des morgues) ayant la charge de cadavres. Il devrait leur être interdit de réaliser des profits financiers.

Toutefois, ce principe permet d'accorder une compensation pour les coûts supportés par le donneur (y compris les frais médicaux et les pertes de revenu dans le cas de donneurs vivants), car ces coûts peuvent avoir un effet dissuasif sur les dons. La nécessité de couvrir les dépenses légitimes engagées pour mettre à disposition les cellules et tissus humains et les organes à transplanter et assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité de la transplantation est aussi reconnue.

Les mesures d'incitation consistant à fournir des choses essentielles que les donneurs seraient autrement dans l'incapacité financière de se procurer – telles que des soins médicaux ou une couverture d'assurance-maladie – posent problème. La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre est certes un droit fondamental de tout être humain, mais ce n'est pas quelque chose que l'on doit acheter en échange du don de parties du corps. Toutefois, des examens médicaux périodiques gratuits en liaison avec le don et une couverture d'assurance en cas de décès ou de complications consécutifs au don peuvent légitimement être fournis aux donneurs vivants.

Les autorités sanitaires devraient promouvoir les dons motivés par l'état de besoin des receveurs et le bénéfice pour la communauté. Toutes les mesures visant à encourager les dons devraient respecter la dignité du donneur et mettre l'accent sur la reconnaissance sociale du caractère altruiste du don d'organes, de tissus ou de cellules. De toute façon, toutes les pratiques visant à encourager le don de cellules, de tissus ou d'organes aux fins de la transplantation devraient être définies de manière explicite et transparente par les autorités sanitaires.

Les cadres juridiques nationaux devraient tenir compte des circonstances particulières propres à chaque pays, du fait que les risques encourus par les donneurs et les receveurs varient d'un pays à l'autre. Les détails et les modalités d'application des interdictions devraient être fixés par chaque juridiction, y compris s'agissant des sanctions encourues, qui pourront comprendre une action conjointe avec d'autres pays de la région. L'interdiction de payer pour se procurer des cellules, tissus et organes humains devrait s'appliquer à tout un chacun, y compris aux receveurs qui essaient de contourner la réglementation nationale en se rendant dans des lieux où les interdictions de la commercialisation ne sont pas appliquées.

## Principe directeur 6

La promotion du don altruiste de cellules, de tissus ou d'organes humains par la publicité ou par des appels au public peut être faite dans le respect de la réglementation nationale.

Toute publicité faisant état d'un besoin de cellules, de tissus ou d'organes, ou de leur disponibilité dans le but d'obtenir une rémunération, ou proposant de l'argent à des personnes en échange de leurs cellules, tissus ou organes ou à la famille de ces personnes si elles sont décédées doit être interdite. Les activités d'intermédiaire dans le cadre desquelles de l'argent est versé à de telles personnes ou à des tiers doivent également être interdites.

### Commentaire sur le principe directeur 6

Ce principe ne vise pas la publicité générale ou les appels au public destinés à encourager les dons altruistes de cellules, de tissus ou d'organes humains, pour autant qu'ils ne portent pas atteinte aux systèmes d'attribution des greffons établis par la loi. Il vise par contre à interdire les sollicitations commerciales, consistant notamment à proposer à des individus, aux familles de personnes décédées ou à d'autres parties ayant la garde des corps (telles que les entreprises de pompes funèbres) des sommes d'argent en échange de cellules, de tissus ou d'organes humains ; il vise également les agents et autres intermédiaires ainsi que les acheteurs directs.

## Principe directeur 7

Les médecins et les autres professionnels de santé ne doivent participer à aucune des phases des transplantations, et les compagnies d'assurance et autres bailleurs de fonds ne doivent pas couvrir ces procédures si les cellules, tissus ou organes concernés ont été obtenus par des moyens relevant de l'exploitation ou de la coercition, ou moyennant le paiement d'une somme d'argent à un donneur vivant ou à la famille d'un donneur décédé.

### Commentaire sur le principe directeur 7

Les professionnels de santé ne devraient procéder au prélèvement, à la gestion intermédiaire ou à l'implantation de cellules, tissus ou organes que lorsque les dons sont gratuits et véritablement volontaires (dans le cas de donneurs vivants, une évaluation psychosociale du donneur est généralement indiquée, comme décrit dans le principe directeur 3). Le fait de ne pas vérifier que la personne ayant consenti au don n'a pas été payée, soumise à des pressions ou exploitée constitue une faute professionnelle qui doit être sanctionnée par les organisations professionnelles pertinentes et les autorités gouvernementales chargées des accréditations ou de la réglementation.

Les médecins et établissements de santé ne devraient par ailleurs pas adresser de patients à des services de transplantation de leur propre pays ou d'autres pays qui utilisent des cellules, des tissus ou des organes humains obtenus en payant les donneurs, leur famille ou d'autres vendeurs ou intermédiaires, pas plus qu'ils ne devraient rechercher ou accepter une rémunération pour ce faire. Des soins post-transplantation peuvent être prodigués à des patients qui ont subi des transplantations dans ces services, mais les médecins qui refusent d'assurer ces soins ne devraient pas s'exposer à des sanctions professionnelles, pour autant qu'ils adressent ces patients à d'autres services.

Les assurances médicales et autres organismes payeurs devraient contribuer au respect de normes éthiques élevées en refusant de payer pour des transplantations qui enfreignent les présents principes.

## Principe directeur 8

Aucun professionnel de santé et aucune structure participant au prélèvement et à la transplantation de cellules, de tissus ou d'organes humains ne doivent recevoir de rémunération dépassant le montant justifié par les services rendus.

### Commentaire sur le principe directeur 8

Cette disposition renforce les principes directeurs 5 et 7 en interdisant de réaliser des profits sur le prélèvement et la transplantation de cellules, de tissus ou d'organes humains. Les autorités sanitaires doivent surveiller les tarifs demandés pour les transplantations afin de s'assurer qu'ils ne correspondent pas à des paiements déguisés pour les cellules, tissus ou organes eux-mêmes. Toutes les personnes et structures concernées doivent être tenues comptables de tous les paiements reçus pour des services de transplantation. Les médecins et autres praticiens qui ne savent pas si des honoraires sont justifiés doivent prendre l'avis d'une autorité de tutelle ou d'une autorité disciplinaire appropriée avant de demander ou de percevoir ces honoraires. Les tarifs demandés pour des services similaires peuvent servir de base de référence.

## Principe directeur 9

L'attribution des organes, cellules et tissus donnés doit être dictée par des critères cliniques et des normes éthiques et non pas par des considérations financières ou autres. Les règles d'attribution, définies par des comités constitués de manière appropriée, doivent être équitables, objectivement justifiées et transparentes.

### Commentaire sur le principe directeur 9

Lorsque le niveau des dons ne permet pas de répondre à la demande clinique, les critères d'attribution doivent être définis au niveau national ou sous-régional par un comité comprenant des experts des spécialités médicales pertinentes, de la bioéthique et de la santé publique. Cette multidisciplinarité est importante pour assurer que l'attribution tienne compte non seulement des facteurs médicaux, mais aussi des valeurs communautaires et des règles éthiques en général. Les critères d'attribution des cellules, tissus et organes humains doivent être conformes aux droits de l'homme et, en particulier, ne pas être fondés sur le sexe, la race, la religion ou la situation économique du receveur.

Ce principe implique que le coût de la transplantation et du suivi, y compris celui du traitement immunodépresseur le cas échéant, soit abordable pour tous les patients concernés – ce qui veut dire qu'aucun receveur ne peut être exclu uniquement pour des raisons financières.

La notion de transparence ne concerne pas seulement le processus d'attribution, mais doit être au cœur de tous les aspects de la transplantation (comme on le voit dans le commentaire sur le principe directeur 11 ci-après).



## Principe directeur 10

La qualité, la sécurité et l'efficacité des procédures sont essentielles, aussi bien pour les donneurs que pour les receveurs. Les résultats à long terme du don et de la transplantation de cellules, de tissus et d'organes doivent faire l'objet d'une évaluation, tant pour le donneur vivant que pour le receveur, afin de les informer sur les avantages et inconvénients.

La sécurité, la fonctionnalité et la qualité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, en tant que produits sanitaires à caractère exceptionnel, doivent être maintenues en permanence à un niveau optimal. Cela suppose la mise en place de systèmes de contrôle de la qualité, de traçabilité et de vigilance, et la notification des effets et réactions indésirables, tant au plan national que pour les produits humains exportés.

### Commentaire sur le principe directeur 10

Pour optimiser le résultat des transplantations de cellules, tissus et organes humains, il est nécessaire de mettre en place un processus fondé sur des règles bien définies s'appliquant à la fois aux interventions cliniques et aux procédures *ex vivo*, depuis la sélection des donneurs jusqu'au suivi à long terme. Sous la supervision des autorités sanitaires nationales, les programmes de transplantation doivent surveiller à la fois les donneurs et les receveurs pour s'assurer qu'ils reçoivent des soins appropriés, y compris des informations concernant l'équipe responsable de leur prise en charge.

Une évaluation de l'information concernant les risques et avantages à long terme est essentielle pour pouvoir recueillir le consentement des intéressés et mettre véritablement en balance l'intérêt du donneur et celui du receveur. Les avantages pour les deux parties doivent être supérieurs aux risques associés au don et à la transplantation. Les dons ne doivent pas être autorisés lorsque l'état clinique du receveur est sans espoir.

Les programmes de dons et de transplantation sont encouragés à participer aux registres nationaux et/ou internationaux de transplantation. Tous les manquements aux procédures admises qui sont susceptibles d'accroître les risques pour les receveurs ou les donneurs ainsi que toutes les conséquences indésirables des dons ou de la transplantation doivent être notifiés aux autorités sanitaires responsables et analysés par elles.

La transplantation de matériels humains ne nécessitant pas un traitement de conservation peut ne pas requérir un suivi actif à long terme, bien qu'une traçabilité doive être assurée pendant toute la durée de vie du donneur comme du receveur. Des systèmes de codage convenus au plan international permettant d'identifier les tissus et cellules utilisés pour des transplantations sont essentiels pour pouvoir assurer une pleine traçabilité.

## Principe directeur 11

L'organisation et l'exécution des activités de don et de transplantation ainsi que leurs résultats cliniques doivent être transparents et doivent pouvoir être contrôlés de près, tout en assurant en permanence la protection de l'anonymat et de la vie privée des donneurs comme des receveurs.

### Commentaire sur le principe directeur 11

La transparence consiste à faire en sorte que le public ait accès en permanence à des données détaillées et régulièrement actualisées sur le déroulement des activités de transplantation, en particulier les

procédures d'attribution des greffons, et sur leurs résultats tant pour les receveurs que pour les donneurs vivants, ainsi qu'à des données sur l'organisation, les budgets et les financements. Cette transparence n'est pas incompatible avec le fait d'interdire au public l'accès à des informations pouvant permettre d'identifier des donneurs ou des receveurs tout en maintenant la traçabilité reconnue dans le principe 10. L'objectif du système doit être non seulement de faciliter au maximum l'accès aux données pour les études scientifiques et les contrôles gouvernementaux, mais aussi de mettre en évidence les risques et de trouver des parades afin de minimiser les dommages causés aux donneurs ou aux receveurs.

= = =