

57^e CONSEIL DIRECTEUR

71^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Washington, D.C., ÉUA, du 30 septembre au 4 octobre 2019

Point 4.9 de l'ordre du jour provisoire

CD57/11

19 août 2019*

Original : espagnol

STRATÉGIE ET PLAN D'ACTION POUR LE DON ET L'ACCÈS ÉQUITABLE AUX GREFFES D'ORGANES, DE TISSUS ET DE CELLULES 2019-2030

Introduction

1. Les greffes d'organes, de tissus et de cellules¹ sont désormais une pratique mondiale qui permet de prolonger la vie et d'en améliorer la qualité. Les progrès réalisés dans les techniques de prélèvement, de conservation, de transplantation et d'immunosuppression ont amélioré l'efficacité, le rapport coût-efficacité et l'acceptation sur le plan culturel des greffes, entraînant une hausse de la demande de telles interventions. Toutefois, les capacités de réalisation des greffes dans les différents systèmes de santé de la Région sont hétérogènes. Même si l'efficacité économique de la transplantation rénale pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique réfractaire, de la greffe de la cornée ou de la transplantation du foie est avérée, ces interventions ne sont pas encore accessibles à l'ensemble de la population qui en a besoin. Malgré l'augmentation notable du don d'organes provenant de personnes décédées, voire de personnes vivantes au cours des années récentes, l'offre et la disponibilité de cellules, de tissus et, en particulier, d'organes destinés à être donnés, sont bien inférieures à la demande (1). En outre, le manque de programmes nationaux intégrés et de ressources humaines compétentes, ainsi que le coût élevé des greffes et des thérapies de maintien, auxquels viennent s'ajouter une couverture et une protection financière insuffisantes, constituent des obstacles à l'accès équitable à ces interventions (2).

2. Conformément au cadre politique de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) pour le don et la transplantation d'organes humains, approuvé en 2009 (résolution CD49.R18) (3), et pour répondre à une demande du Conseil directeur de l'OPS de septembre 2017 (4), la présente stratégie et plan d'action a pour objectif de promouvoir

* Cette version contient des modifications éditoriales.

¹ Aux fins du présent document, le terme « greffe » (ou « transplantation ») fait référence, de manière générale, à la greffe (ou transplantation) d'organes, de tissus et de cellules. Par greffe de cellules, on entend l'utilisation de cellules hématopoïétiques autologues, syngéniques ou allogéniques obtenues à partir de sang périphérique, de moëlle osseuse ou de sang du cordon ombilical, qui n'ont pas été modifiées de façon substantielle et qui sont utilisées pour le traitement de certains types de cancer ou d'autres troubles sanguins.

l'expansion progressive et l'accès équitable et de qualité aux greffes d'organes, de tissus et de cellules dans les États Membres, sur la base du don volontaire et dans le respect des principes directeurs de l'Organisation mondiale de la Santé sur la transplantation (résolution WHA63.22) (5) (annexe A). Ce document présente les solutions possibles pour atteindre cet objectif et veiller à sa mise en œuvre moyennant quatre axes stratégiques, les résultats escomptés et une série d'indicateurs. Il offre ainsi une feuille de route pour aborder les priorités de la Région en ce qui concerne l'amélioration de la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules, et le renforcement des initiatives et des capacités des États Membres, du Bureau sanitaire panaméricain et des organisations nationales et internationales jouant un rôle dans ce domaine.

Antécédents

3. La transplantation/greffe en tant que thérapie ne doit pas être considérée aujourd'hui comme une prérogative réservée aux systèmes de santé des pays à revenu élevé, car elle représente une alternative de choix pour le traitement de nombreuses maladies présentes dans tous les États Membres. À cet égard, les pays membres de l'OMS ont adopté une série de mandats qui promeuvent l'accès à des services de santé intégrés, parmi lesquelles figurent la *Stratégie pour l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle* (document CD53/5 [2014]) (6), le Programme de développement durable à l'horizon 2030 (résolution A/RES/70/1 [2015]) (7) et le Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030 (document CSP29/6, Rev. 3 [2017]) (8). En outre, plusieurs résolutions, notamment les résolutions relatives au *Plan d'action pour la prévention et la lutte contre les maladies non transmissibles* (résolution CD52.R9) (9), à *L'insuffisance rénale chronique dans les communautés agricoles en Amérique centrale* (résolution CD52.R10) (10) et à la *Politique sur l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel* (résolution CD55.R12) (11), soulignent la nécessité d'améliorer l'accès à des traitements adaptés et de veiller au caractère durable des systèmes de santé. La promotion de l'utilisation des greffes peut contribuer à la réalisation de ces objectifs et des mandats correspondants, entre autres.

4. En 1987, l'OMS a fait part pour la première fois de ses préoccupations concernant le commerce d'organes humains et a demandé que des mesures appropriées soient prises pour éviter l'achat et la vente d'organes humains (résolutions WHA40.13 et WHA42.5) (12, 13), et en 1991 les principes directeurs pour les transplantations d'organes humains ont été approuvés (résolution WHA44.25) (14), pour être ensuite actualisés en 2010 (résolution WHA63.22 et document A63/24) (5, 15). Ces principes constituent un modèle pour permettre de fournir, dans le cadre des politiques et des lois, un canevas structuré, éthique et acceptable pour le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules humains à des fins thérapeutiques. De même, des consensus ont vu le jour sur les critères de mort cérébrale et d'accès aux organes de donneur décédé (16). L'OMS a encouragé la création de l'Observatoire mondial du don et de la transplantation (GODT, selon le sigle anglais) afin de recueillir des données mondiales sur les pratiques en matière de greffes (résolution WHA57.18) (17). Récemment, l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies (ONU) a adopté une résolution qui vise à adopter des mesures efficaces et à renforcer et promouvoir la coopération internationale pour prévenir et combattre la traite des personnes à

des fins de prélèvement d'organes et de trafic d'organes humains (résolution A/RES/3/189) (18). Ces résolutions ont marqué un tournant dans l'introduction du thème des greffes dans les programmes de santé publique internationale ; elles traduisent le consensus existant sur un cadre juridique international pour la pratique des greffes et ont permis de définir des règles et des conditions optimales pour la réalisation de ces interventions.

5. En 2009, la Région a adopté le *Cadre politique pour le don et la transplantation d'organes humains* moyennant la résolution CD49.R18 (3), dans lequel il est proposé que les États membres se dotent d'un cadre politique pour faciliter le renforcement des capacités nationales en vue d'aborder avec efficacité et efficience le problème du don et de la greffe de cellules, de tissus et d'organes et de parvenir à une utilisation optimale des ressources destinées à cette fin. La résolution invite les États Membres à appliquer les principes directeurs adoptés par l'OMS, à promouvoir l'accès équitable aux services de transplantation, à lutter contre la recherche d'avantages économiques ou d'avantages comparables dans les transactions concernant des parties du corps humain, le trafic d'organes et le tourisme de transplantation² et à renforcer le rôle directeur et la gouvernance exercées par les autorités de santé dans ce domaine (13, 19). En outre, on cherche, entre autres, à améliorer la sécurité et l'efficacité des dons et des greffes, et à faire en sorte que les pays collaborent au recueil de données pour un suivi adéquat de la sécurité, de la qualité, de l'efficacité, de l'épidémiologie et de l'éthique des processus. En 2011, l'Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI – Institut national central unique argentin pour la coordination des prélèvements et des greffes) a mis en place le registre des dons et des greffes (DONASUR), créé par les États Membres du Marché commun du Sud (MERCOSUR), pour rassembler les informations relatives aux dons et aux greffes dans ces pays. Récemment, ce registre a été ouvert à d'autres pays des Amériques et, actuellement, les pays participants sont l'Argentine, la Bolivie, le Brésil, le Chili, la Colombie, le Costa Rica, l'Équateur, le Mexique, le Panama, le Paraguay, le Pérou, l'Uruguay et le Venezuela (20).

Analyse de la situation

6. Le monde est confronté à une augmentation de la prévalence et de l'incidence des maladies chroniques non transmissibles, dont certaines peuvent être traitées avec succès moyennant la greffe d'organes, de tissus et de cellules. La néphropathie chronique réfractaire et ses principaux facteurs de risque, le diabète et l'hypertension artérielle, sont en augmentation constante et sont aujourd'hui un problème de santé publique mondial du fait de leurs conséquences médicales, sociales et économiques pour les personnes, les familles, les communautés et les systèmes de santé. En Amérique latine, environ 12 % de la population souffre de cette affection (21). Dans les Caraïbes, les maladies ayant un lien avec le style de vie, le diabète sucré et l'hypertension sont les principales causes de néphropathie chronique, tandis qu'en Amérique centrale, on recense un nombre croissant de cas de néphropathie chronique d'origine non traditionnelle qui touchent des hommes jeunes principalement et, dans une moindre proportion, des femmes, des enfants et des adolescents (22, 23). Au niveau mondial, les maladies hépatiques sont responsables

² Aux fins du présent document, l'expression « trafic d'organes et tourisme de transplantation » s'entend conformément à la Déclaration d'Istanbul.

d'environ 2 millions de morts par an ; ainsi, la cirrhose du foie est la onzième cause de mortalité et le cancer du foie, la seizième (24, 25). En Amérique latine, l'hépatite C est la cause la plus fréquente de maladie hépatique et la principale indication à la greffe de foie (26). De même et conformément aux estimations de l'OMS, en 2010, la prévalence mondiale de la cécité a été de 39 millions de personnes, cette déficience visuelle affectant, comme d'autres, plus particulièrement les populations pauvres et âgées (27,28). Certaines de ces affections peuvent être traitées avec succès moyennant des greffes, et actuellement les greffes de rein et de cornée sont deux exemples de cas dans lesquels la greffe offre de meilleurs résultats en termes de survie, de qualité de vie et de rapport coût-efficacité que d'autres thérapies (28, 29). D'autres greffes, telles que la greffe du foie, la transplantation cardiaque ou la greffe de peau, ainsi que les interventions qui utilisent des cellules souches, sont chaque jour plus fréquentes et sont utilisées pour sauver et améliorer la vie de personnes qui souffrent de maladies incapacitantes voire, souvent, mortelles (2, 28).

7. Actuellement, les données permettent de constater une augmentation de l'activité de transplantation aux niveaux mondial et régional. En 2016, selon le GODT, 135 860 greffes d'organes solides³ ont été réalisées au niveau mondial et 53 345 aux Amériques (30). Dans la Région, en 2016, la transplantation d'organe solide la plus fréquente a été la transplantation rénale, avec 33 378 transplantations, suivie de la greffe de foie, avec 11 000 greffes. Au niveau mondial, l'augmentation du taux de transplantation d'organes par million d'habitants a atteint 7,2 % entre 2015 et 2016 tandis que dans la Région, cette augmentation est de 6,8 %. En 2016, le pourcentage de donneurs vivants au niveau mondial pour l'ensemble des greffes d'organes a été de 35 %, soit relativement supérieur au chiffre de 32,6 % de l'année précédente ; dans la Région, ce pourcentage est passé de 21,8 % en 2015 à 25,5 % en 2016 (30-34). Si l'on compare les taux de greffes exprimés en nombre de greffes par million d'habitants dans les six Régions de l'OMS, on observe que la Région la plus active est celle des Amériques, avec 53,3 greffes par million d'habitants, suivie de l'Europe, avec 46,9 greffes par million d'habitants (30).

8. Bien que ces chiffres soient encourageants, une analyse plus approfondie révèle que les progrès accomplis par les pays de la Région dans l'accès aux greffes sont inégaux, puisqu'un nombre restreint de pays cumule la majorité des interventions. Dans la Région, les États-Unis d'Amérique enregistrent le taux le plus élevé de dons, suivis par le Canada. Les États-Unis d'Amérique disposent de 31,7 donneurs par million d'habitants tandis qu'ils sont 21,9 au Canada. De même, les États-Unis d'Amérique possèdent le taux de transplantation le plus élevé avec 109,7 greffes par million d'habitants, suivi du Canada⁴ avec un taux de 78,1 (34). Pour l'Amérique latine, le taux moyen de dons d'organes de donneurs décédés est de 6,3 par million d'habitants, et seuls l'Argentine, le Brésil, la Colombie, le Panama et l'Uruguay présentent un taux supérieur à cette moyenne (35). Pour ce qui est du taux de greffes d'organes, celui-ci varie de moins de 1 à 47 par million d'habitants.

³ Les données relatives aux greffes d'organes solides correspondent aux greffes de rein, de foie, de cœur, de poumon, de pancréas et d'intestin grêle.

⁴ Le leader mondial du don d'organes de donneurs décédés reste l'Espagne, avec un taux de 47 par million d'habitants. En Amérique latine, l'Uruguay arrive en tête avec 16,8 par million d'habitants, suivi du Brésil (14,2) et de l'Argentine (12). En 2016, 64 % du total des greffes de rein aux Amériques ont eu lieu aux au Canada et États-Unis d'Amérique.

9. L'analyse des données relatives aux transplantations rénales, une des interventions les plus répandues dans le monde et l'intervention privilégiée pour le traitement de la néphropathie réfractaire, offre un aperçu des capacités de transplantation d'un pays et met en évidence les inégalités de développement dans la Région (35, 36). Bien que cette transplantation soit une méthode toujours plus utilisée pour suppléer à la fonction d'épuration rénale dans les Amériques, la progression du recours à cette intervention ne compense toujours pas l'augmentation du nombre des patients figurant sur liste d'attente, et l'hémodialyse est toujours le traitement privilégié bien qu'elle soit moins efficace. Dans plusieurs pays d'Amérique centrale, les taux de transplantation rénale sont bien inférieurs à la moyenne régionale et rares sont les pays des Caraïbes non hispanophones qui signalent l'utilisation de cette thérapie (37). Les données issues de la Région montrent qu'il est nécessaire de créer et d'élargir les programmes actifs de transplantation rénale dans tous les pays, mais plus particulièrement en Amérique centrale et dans les Caraïbes (38).

10. Les informations sur les cadres juridiques et réglementaires, les institutions, l'infrastructure et les ressources disponibles fournissent des éléments pertinents pour élaborer des stratégies pour améliorer l'accès aux greffes. Une étude menée en 2013 montre que certains pays possèdent des législations complètes et actualisées, alors que d'autres ne disposent pas d'un cadre normatif spécifique ou complet qui prévoit le don comme la greffe⁵ (39-41). Récemment, le Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (PARF, selon le sigle espagnol) a confirmé la nécessité de réglementer les produits et les thérapies cellulaires. Alors que la greffe de cellules et de tissus est une thérapie efficace qui permet de sauver des vies et d'améliorer la qualité de vie, les cellules et les tissus sont considérés comme des produits ou des dispositifs médicaux d'origine biologique et doivent être utilisés selon des règles strictes de qualité et de sécurité (42). Actuellement, il existe en Amérique latine plus de 220 banques de tissus d'origine humaine et animale en fonctionnement, mais ces banques présentent une certaine hétérogénéité dans les taux de dons mesurés par million d'habitant. Sur ces banques, plus de la moitié sont spécialisées dans les tissus oculaires, suivies de celles spécialisées dans les tissus musculosquelettiques et cutanés. La majeure partie des banques sont situées au Mexique (69), au Brésil (56) et en Argentine (29) (35, 43).

11. Parmi les principaux obstacles à l'élargissement progressif de la thérapie par transplantation dans de nombreux pays figurent le manque d'institutionnalisation et de consolidation des programmes nationaux, l'absence d'infrastructure adéquate et de ressources humaines ayant les compétences et la formation adaptées (1). Alors que certains

⁵ Dans des pays comme l'Argentine, le Canada, le Chili, la Colombie, l'Équateur, les États-Unis d'Amérique et le Panama, on observe que la réglementation-cadre et les normes complémentaires englobent une grande partie des aspects liés aux dons et aux greffes ; dans certains cas, il existe même une réglementation concernant les cellules et les tissus. Les 13 pays membres de DONASUR disposent d'une loi qui réglemente l'activité de don et de greffe. Pourtant, les modalités d'organisation des systèmes sont très variées, depuis l'organisation intrahospitalière avec des coordonnateurs hospitaliers chargés des dons (4 pays, 30,8 %) jusqu'au modèle extrahospitalier (3 pays, 23,1 %) ; dans la majorité des pays (6 pays, 46,1 %), les modalités sont combinées, avec une coordination aux niveaux des hôpitaux, de l'État ou des régions. L'Argentine, le Brésil et l'Uruguay disposent de modèles différents qui peuvent offrir des exemples de bonnes pratiques et de résultats satisfaisants.

pays disposent d'organisations nationales ou régionales pour contrôler le processus de don-transplantation,⁶ dans d'autres pays de tels programmes font défaut. Le nombre de personnes chargées de la coordination des transplantations dans les hôpitaux est insuffisant, et la majorité des hôpitaux de la Région ne possèdent pas de coordonnateur désigné pour cette fonction (1, 35). Une enquête récente montre que les effectifs de personnel en néphrologie en proportion de la population sont très variables, avec des proportions inverses entre pays à revenu faible et intermédiaire et pays à revenu élevé (36, 44).⁷

12. Les autres facteurs qui limitent l'accès aux greffes sont le manque de financement et de protection financière adaptée (2, 45, 46). Le coût élevé des greffes et de la thérapie immunosuppressive qui suit la transplantation sont un frein à l'accès équitable lorsque les systèmes de santé ne fournissent pas une couverture et une protection financière pour de tels traitements. L'Argentine, le Brésil, le Canada, la Colombie, le Costa Rica, Cuba, les États-Unis d'Amérique et l'Uruguay prévoient une couverture pour les frais de transplantation (47,48) et un lien peut être établi entre cette couverture et le plus grand nombre de thérapies de ce type.

13. Plusieurs études ont démontré le bon rapport coût-efficacité de nombreuses greffes. Qui plus est, la greffe de rein est non seulement d'un bon rapport coût-efficacité, mais elle peut aussi, à long terme, entraîner des économies pour le système de santé (29). Comme le montrent les données issues des études menées en Argentine et en Colombie, la transplantation rénale constitue le meilleur traitement possible pour les patients atteints de néphropathie chronique terminale et elle offre de meilleurs résultats en termes de survie, de qualité de vie et de rapport coût-efficacité que le traitement substitutif avec dialyse, sans oublier l'amélioration de la solidité à long terme des systèmes de santé (49). On observe une situation similaire en ce qui concerne la greffe de cornée, qui est la greffe la plus courante dans le monde et souvent le seul moyen de recouvrer la vue pour les patients dont la cornée est endommagée. Plusieurs études ont montré que cette intervention est considérée d'un bon rapport coût-efficacité et entraîne une réelle amélioration de la qualité de vie (2,28,50). Une des principales variables en termes de coût et de rapport coût-efficacité tient au prix des médicaments immunosuppresseurs (51), qui peut varier fortement dans la Région. L'achat conjoint de ces médicaments peut améliorer l'accès à des thérapies de qualité en réduisant les coûts. L'acquisition de médicaments immunosuppresseurs à des prix réduits, la réduction pouvant atteindre 80 %, avec l'appui du Fonds renouvelable régional de l'OPS pour les fournitures stratégique de santé publique (le Fonds stratégique) constitue un exemple probant de cette stratégie (52, 53).

⁶ Selon DONASUR, il existe 2248 institutions chargées du don, 2201 programmes de transplantation (dont 1024 sont actifs) et 157 banques de tissus. Pour ce qui est du développement de programmes de transplantation au niveau national, parmi les 13 pays qui transmettent des informations, 11 disposent d'une entité publique spécifique sur cette question et deux possèdent des programmes ou des services chargés de la question au sein du ministère de la Santé.

⁷ Il existe dans la Région de grandes variations dans la disponibilité des néphrologues, avec des taux qui oscillent entre 2,1 par million de personnes au Honduras et 50,8 par million de personnes en Uruguay. Cette différence est observée aussi dans le nombre des coordonnateurs de transplantation. Au cours des dernières années, un effort a été consenti pour améliorer la situation. Près de 350 coordonnateurs chargés de promouvoir et de coordonner le processus de don et de greffe ont été formés dans la Région des Amériques par l'intermédiaire du Réseau/Conseil ibéroaméricain de dons et de transplantations (RCIDT).

14. Même dans les pays ayant développé des capacités et des programmes nationaux de transplantation, la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules est un obstacle important pour l'accès en temps opportun à ces traitements. Actuellement, le nombre d'organes est insuffisant pour répondre à la demande. En 2016, plus de 182 000 personnes figuraient sur une liste d'attente pour une greffe de rein et moins de 10 % des besoins de greffe de foie sont considérés comme satisfaits dans la Région (1, 21, 26-28). De même, la cécité due à une cornée endommagée reste un problème de santé mondial, en grande partie du fait de la rareté des greffons de cornée de qualité (50). La conception et la gestion des listes d'attente et des critères d'attribution peuvent permettre d'améliorer au maximum l'équité et la probabilité que l'organe fonctionne pendant une longue période et permette de prolonger la survie du receveur. L'établissement de critères justes et équitables pour l'attribution des organes peut être entravé par des difficultés géographiques, socioéconomiques ou inhérentes aux critères et pratiques d'élaboration des listes de receveurs. Ainsi, la définition de ces critères doit se faire dans la transparence, de manière participative, et il convient de les revoir régulièrement (54). De même, pour augmenter la disponibilité des organes et des tissus, les pays doivent adopter des politiques efficaces destinées à encourager le don au sein de la population. Dans le cas des greffes de rein ou de foie, il est aussi possible de recourir aux donneurs vivants, bien que le don doive être réglementé pour prévenir le trafic d'organes, de tissus et de cellules et garantir que ces pratiques soient réalisées dans le respect des normes éthiques les plus strictes. Le don d'organes provenant de donneurs vivants doit être réalisé de manière à minimiser les risques physiques, psychologiques et sociaux pour le donneur, et à ne pas compromettre la confiance du public et la crédibilité du programme de transplantation (55).

15. Les aspects éthiques et juridiques qui régissent le don d'organes de donneurs cadavériques sont d'une importance majeure et doivent inclure les critères diagnostiques de mort encéphalique et d'arrêt cardiaque, ainsi que le mécanisme d'octroi du consentement en vue du don. Sur ce dernier point, les cadres juridiques se fondent généralement sur le principe du consentement présumé ou du consentement explicite (56-58).⁸ Les pays qui ont opté pour des modèles de consentement présumé ont un taux de don qui est de 25 à 30 % supérieur à celui des pays qui suivent le modèle avec consentement explicite, bien qu'il faille évaluer l'impact à long terme de ces législations.⁹ Il est important de noter que les pays qui ont adopté ces lois l'ont fait dans le cadre de stratégies plus larges qui visent à augmenter les dons et, par conséquent, leur impact ne doit pas être considéré de manière isolée (59). Dans certains cas, les lois relatives au consentement présumé ont entraîné l'apparition d'une résistance dans la société, un phénomène qui, combiné aux taux élevés de refus familiaux face au don, souligne l'importance de l'acceptabilité culturelle et de la participation communautaire dans les stratégies de promotion du don (60, 61). Plusieurs organisations ont formulé différentes recommandations afin d'encourager le don d'organes (61-64). L'expansion des réseaux

⁸ Le consentement présumé part de l'hypothèse selon laquelle la majorité des citoyens ont une opinion favorable par rapport au don et en conséquence, lors du décès, la personne décédée est présumée donneur sauf si elle a exprimé formellement son opposition au don. La majorité des législations reconnaissent la famille comme étant dépositaire de cette ultime volonté. Inversement, le consentement explicite est un système qui prévoit l'obligation pour le citoyen d'exprimer de son vivant sa volonté d'être donneur. Quand il n'existe pas d'expression formelle, c'est aussi à la famille qu'il appartient de prendre la décision lorsque survient le décès.

⁹ En Amérique latine, cinq pays possèdent des lois de consentement présumé au don d'organes : Argentine, Colombie, Chili, Équateur et Uruguay.

sociaux et les exemples réussis d'utilisation de ces réseaux pour promouvoir le don font qu'il est nécessaire d'envisager l'adoption de nouvelles stratégies (65).

16. Les inégalités, le taux de pauvreté élevé et le faible niveau de scolarité prédisposent la Région à être considérée comme une zone à risque pour le trafic d'organes. Malheureusement, le faible nombre d'organes disponibles pour les transplantations dans le monde entier a encouragé le trafic commercial d'organes de donneurs décédés et de donneurs vivants sans liens familiaux avec les receveurs, ainsi que le « tourisme de transplantation » (66, 67). Le développement des instruments juridiques et des pratiques d'encadrement des processus de don, de prélèvement ou d'obtention d'organes et de transplantation, l'élaboration de critères minimums pour l'admissibilité des donneurs de tissus et de cellules, la création de commissions d'éthique et l'instauration de mesures pour protéger les groupes les plus pauvres et vulnérables visent à lutter contre le tourisme de transplantation, la vente de tissus et d'organes et le trafic d'organes et d'autres matériels de transplantation (19).

Proposition

17. L'objectif général de cette stratégie et de ce plan d'action est de promouvoir l'accès équitable à la greffe d'organes, de tissus et de cellules, sur la base du don volontaire et dans le respect des principes directeurs sur la transplantation, pour contribuer à satisfaire la demande croissante en vue de telles interventions, à sauver des vies et à améliorer la santé des personnes et des communautés. Le document est axé sur deux domaines fondamentaux : la promotion du don volontaire d'organes, de tissus et de cellules pour garantir la disponibilité du matériel de transplantation, et le renforcement de la gouvernance, du rôle directeur et des capacités des autorités sanitaires pour promouvoir l'accès équitable à des greffes de qualité. La proposition repose sur les principes et les lignes directrices élaborées par l'OPS et l'OMS, et d'autres acteurs concernés comme le Réseau/Conseil ibéroaméricain de dons et de transplantations (RCIDT), ainsi que le système des Nations Unies. On espère que la proposition sera mise en œuvre en tenant compte du contexte particulier des systèmes de santé et des besoins, vulnérabilités et priorités des États Membres.

Axes stratégiques d'intervention

18. Le plan prévoit les axes stratégiques d'intervention suivants :
- a) Renforcer la gouvernance et le rôle directeur des autorités sanitaires pour le don et les greffes de cellules, de tissus et d'organes, en particulier leur capacité de contrôle ;
 - b) Augmenter la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules, sur la base du don volontaire non rémunéré ;
 - c) Améliorer l'accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules dans les systèmes de santé ;
 - d) Améliorer la gestion de l'information et les activités de suivi, de surveillance, d'évaluation et de gestion des risques liés aux dons et aux greffes d'organes, de tissus et de cellules.

Axe stratégique d'intervention 1 : Renforcer la gouvernance et le rôle directeur des autorités sanitaires pour le don et la greffe de cellules, de tissus et d'organes, en particulier leur capacité de contrôle

19. Les pays doivent disposer de politiques et de cadres juridiques pour tous les aspects relatifs au don, aux greffes et à la lutte contre le trafic et le tourisme de transplantation, et renforcer leur capacité de contrôle. La création et le renforcement des organismes nationaux chargés du don et des greffes permettront d'encourager le don volontaire et altruiste, et l'organisation et la gestion des services compétents pour de tels traitements.

Objectif	Indicateur	Référence	Cible
1.1 Élaborer et mettre en place des cadres juridiques et des stratégies pour l'organisation des services de don et de transplantation conformément aux principes directeurs de l'OMS, et en contrôler le respect	1.1.1 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un cadre juridique et réglementaire pour le don, le prélèvement ou l'obtention, et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, qui empêche le trafic et qui soit conforme aux principes directeurs de l'OMS	16	27
	1.1.2 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un budget adapté pour financer un plan national de renforcement des dons et des greffes	9	27
1.2 Créer ou renforcer un programme national de don et de transplantation	1.2.1 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un programme national de don et de transplantation avec une structure, des compétences et un financement permettant d'assumer les responsabilités en matière de dons et de greffes spécifiées dans la législation et conformes au contexte du système de santé	16	27

Axe stratégique d'intervention 2 : Augmenter la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules, sur la base du don volontaire non rémunéré

20. Le manque de disponibilité en temps voulu d'organes, de tissus et de cellules constitue un obstacle à l'expansion de l'accès aux transplantations. La création et le renforcement d'une structure nationale de coordination des greffes et d'un réseau organisé au niveau national, régional (le cas échéant) et hospitalier facilitera le don et l'accès en temps opportun.

21. La promotion du don volontaire et altruiste moyennant des stratégies dont l'efficacité est avérée, intégrant l'acceptabilité culturelle, est l'un des facteurs déterminants pour augmenter la disponibilité du matériel de transplantation. Les pays doivent assurer le suivi approprié du donneur vivant, en garantissant la prise en charge intégrale des soins, et

encourager la participation de la société civile et la constitution d'alliances sociales pour promouvoir le don volontaire.

Objectif	Indicateur	Référence	Cible
2.1 Promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules pour augmenter la disponibilité et assurer l'accès en temps opportun	2.1.1 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un plan afin de promouvoir le don volontaire et altruiste d'organes, de tissus et de cellules, comprenant une stratégie de communication et de diffusion communautaire	16	27
	2.1.2 Nombre de pays et de territoires qui augmentent de 5 % le nombre de donateurs réels (personnes sur lesquelles a été effectué le prélèvement d'un organe au moins, aux fins de transplantation) tous les deux ans	0	27
2.2 Organiser et consolider un réseau efficace de services de don et de transplantation intégré au réseau de services de santé en vue de satisfaire les besoins du système national de santé	2.2.1 Nombre de pays et de territoires qui disposent de modes opératoires, de guides scientifiques et techniques et de registres qui permettent de normaliser le processus de définition, d'évaluation et de sélection du donneur, et les soins qui lui sont dispensés	16	27
	2.2.2 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un réseau de services de don et de transplantation organisé au niveau national, infranational (le cas échéant), et hospitalier	12	27

Axe stratégique d'intervention 3 : Améliorer l'accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules dans les systèmes de santé

22. L'identification précoce des receveurs éventuels, l'élaboration de listes d'attente et la définition de critères d'attribution améliorent l'équité et l'accès en temps opportun aux greffes. La formation des ressources humaines et la définition de critères technico-scientifiques pour le don, le traitement et l'attribution des organes, des tissus et des cellules permettent de promouvoir la qualité et l'efficacité des services, la transparence du système et l'expansion progressive de l'accès aux transplantations.

Objectif	Indicateur	Référence	Cible
3.1 Augmenter l'accès aux services de transplantation d'organes, de tissus et de cellules dans les systèmes de santé moyennant l'identification précoce des receveurs potentiels et leur sélection en temps opportun	3.1.1 Nombre de pays et de territoires qui disposent de processus documentés dans le cadre desquels sont appliqués des critères technico-scientifiques pour l'identification, la sélection et l'inclusion de receveurs sur une liste d'attente pour les greffes d'organes, de tissus et de cellules	16	27
	3.1.2 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un registre national de personnes atteintes de néphropathie chronique et de patients en dialyse	17	27
	3.1.3 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un registre des patients en attente (liste d'attente) pour l'ensemble du système de santé (public et privé) coordonné par l'organisme directeur	13	27
3.2 Développer les compétences et les capacités des ressources humaines et adopter des critères technico-scientifiques ainsi que des processus de gestion de qualité, pour tous les aspects liés aux dons et aux greffes	3.2.1 Nombre de pays et de territoires qui disposent de critères technico-scientifiques pour le don, le traitement, l'attribution et la distribution des organes, tissus et cellules	9	27
	3.2.2 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un système de gestion de qualité dans lequel est inclus la normalisation des systèmes de codification des organes, tissus et cellules humains conformément aux critères internationaux, des indicateurs normalisés pour évaluer les processus et services de don, ainsi que l'enregistrement et le contrôle des programmes, des institutions concernées et des activités	7	27
	3.2.3 Nombre de pays et de territoires qui disposent dans les hôpitaux dotés d'un plateau technique de pointe (thérapie intensive et neurochirurgicale) d'un coordonnateur ou d'un service des transplantations chargé des dons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, et d'un programme de formation des ressources humaines participant à tous les aspects du prélèvement ou de l'obtention, du don et de la transplantation, dispensé par l'organisme directeur ou avec son aval	3	27

Objectif	Indicateur	Référence	Cible
3.3 Assurer l'ensemble des soins au receveur, ainsi que le traitement et le suivi postérieurs à la greffe, y compris le traitement immunosuppresseur	3.3.1 Nombre de pays et de territoires qui disposent du financement pour les activités préalables à la greffe et relatives à la greffe, depuis le prélèvement ou l'obtention jusqu'à la greffe et au traitement postérieur à celle-ci	8	27
	3.3.2 Nombre de pays et de territoires qui assurent l'accès aux médicaments pour les traitements préalables et postérieurs à la greffe	9	27

Axe stratégique d'intervention 4 : Améliorer la gestion de l'information et les activités de suivi, de surveillance, d'évaluation et de gestion des risques liés aux dons et aux greffes d'organes, de tissus et de cellules

23. Le suivi des résultats des dons et des greffes est essentiel pour garantir l'accès à des greffes de qualité. Connaître et analyser les informations disponibles sur la gestion des dons et des greffes permet de prévenir les effets négatifs moyennant l'élaboration de protocoles et de guides visant à analyser et à évaluer ces risques, ainsi que de mettre en place des mesures pour les contrôler et les surveiller. L'encadrement des services permet de garantir que les règles sont respectées et que des progrès sont accomplis pour améliorer la qualité.

Objectif	Indicateur	Référence	Cible
4.1 Améliorer le contrôle et la surveillance de l'activité de don et de greffe moyennant la traçabilité, et renforcer le suivi et la notification des résultats des processus de don et de greffe	4.1.1 Nombre de pays et de territoires qui disposent de normes et de mécanismes de vérification pour le contrôle, y compris le trafic et le tourisme de transplantation, le contrôle et la surveillance des services de don et de greffe, et des banques de tissus, dans leurs systèmes de santé	7	27
	4.1.2 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un plan de vérification et d'inspection pour les services de don et de greffe	7	27

Objectif	Indicateur	Référence	Cible
4.2 Élaborer des mécanismes pour l'identification et la gestion des événements indésirables associés aux dons et aux greffes d'organes, de tissus et de cellules	4.2.1 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un système de biovigilance conforme à la stratégie de sécurité du patient, mis en place et coordonné par l'autorité compétente, qui permette la notification, l'enregistrement, la surveillance, l'analyse et la gestion des événements indésirables	1	27
4.3 Améliorer la gestion, l'analyse et le suivi de l'information relative aux activités de don et de greffe	4.3.1 Nombre de pays et de territoires qui disposent d'un système d'information national et d'enregistrement unique pour l'ensemble du système de santé, public et privé, sur l'activité de don et de transplantation, dirigé par l'organisme directeur, axé sur la traçabilité et qui fasse état publiquement des résultats de la gestion du programme	9	27
	4.3.2 Nombre de pays et de territoires qui participent à la notification des informations aux systèmes d'enregistrement internationaux officiels (DONASUR par exemple)	17	27

Suivi et évaluation

24. La stratégie et le plan d'action contribueront à la mise en œuvre du plan stratégique de l'Organisation panaméricaine de la Santé 2020-2025, ainsi que du Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030. Les axes stratégiques d'intervention seront mis en œuvre par l'intermédiaire des programmes et des budgets de l'OPS. Pour évaluer les progrès réalisés dans l'obtention des cibles de la stratégie et du plan d'action, deux rapports de situation seront présentés aux Organes directeurs de l'OPS, en 2023 et 2027. Afin d'étudier de manière plus approfondie les progrès réalisés, un rapport final sera présenté en 2031.

25. En outre, l'Organisation panaméricaine de la Santé fournira des orientations et une aide technique en vue de la mise en œuvre du plan et en assurera le suivi et l'évaluation. Pour cela, elle pourra compter sur la collaboration des entités infrarégionales dans les domaines du don et de la transplantation, comme la Commission intergouvernementale de don et de transplantation du MERCOSUR ou le Conseil des ministres de la santé d'Amérique centrale et de la République dominicaine (COMISCA), et régionales, comme le Réseau/Conseil ibéroaméricain de dons et de transplantations (RCIDT).

Incidences financières

26. Le coût total de mise en œuvre de la stratégie et du plan au cours de leur période de validité (2019-2030) est estimé à US\$ 1 898 750. Des investissements sont attendus de la part des États Membres pour que le plan soit mis en œuvre de manière appropriée et intégrale au niveau national, mais aucune estimation n'est présentée à cet égard dans le présent document.

Mesure à prendre par le Conseil directeur

27. Le Conseil directeur est prié d'examiner la *Stratégie et le plan d'action pour le don et l'accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules*, de formuler les recommandations qu'il jugera pertinentes et d'examiner, en vue de l'approuver, le projet de résolution figurant à l'annexe B.

Annexes

Références

1. Organisation panaméricaine de la Santé. Cadre politique pour le don et la transplantation d'organes humains [Internet]. 49^e session du Conseil directeur de l'OPS, 61^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 28 septembre au 2 octobre 2009 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2009 (document CD49/14) [consulté le 14 décembre 2018]. Disponible sur : <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-14-f.pdf>.
2. Société canadienne du sang. Cost Benefit Analysis : Cornea Transplantation April 2011 [Internet] [consulté le 14 décembre 2018] ; 1:8. Disponible en anglais sur : https://professionaleducation.blood.ca/sites/msi/files/1.cost-benefit-analysis_cornea-transplantation-may-3_-3012.pdf.
3. Organisation panaméricaine de la Santé. Cadre politique pour le don et la transplantation d'organes humains [Internet]. 49^e session du Conseil directeur de l'OPS, 61^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 28 septembre au 2 octobre 2009 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2009 (résolution CD49.R18) [consulté le 14 décembre 2018]. Disponible sur : [http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R18%20\(Fr.\).pdf](http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R18%20(Fr.).pdf).
4. Organisation panaméricaine de la Santé. Rapport final. 161^e session du Comité exécutif ; 29 septembre 2017 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2017 (document CE161/FR) [consulté le 3 mai 2019]. Disponible sur : https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=29-fr-9252&alias=43771-ce161-fr-f-771&Itemid=270&lang=fr.

5. Organisation mondiale de la Santé. Transplantation d'organes et de tissus humains [Internet]. Soixante-troisième session de l'Assemblée mondiale de la Santé ; du 17 au 21 mai 2010 ; Genève. Genève : OMS ; 2010 (résolution WHA63.22) [consulté le 23 novembre 2018]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-fr.pdf?ua=1.
6. Organisation panaméricaine de la Santé. Stratégie pour l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle [Internet]. 53^e Conseil directeur de l'OPS, 66^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 29 septembre au 3 octobre 2014 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2014 (document CD53/5, Rev. 2) [consulté le 10 juin 2017]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-5-f.pdf>.
7. Organisation des Nations Unies. Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030 [Internet]. Soixante-dixième session de l'Assemblée générale des Nations Unies ; du 15 septembre 2015 au 12 septembre 2016 ; New York, États Unis. New York : Nations Unies ; 2015 (résolution A/RES/70/1) [consulté le 12 juillet 2017]. Disponible sur : <https://undocs.org/fr/A/RES/70/1>.
8. Organisation panaméricaine de la Santé. Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques : un appel à l'action pour la santé et le bien-être dans la Région [Internet]. 29^e Conférence sanitaire panaméricaine, 69^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 25 au 29 septembre 2017 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2017 (document CSP29/6, Rev. 3) [consulté le 15 janvier 2018]. Disponible sur : https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=29-fr-9252&alias=42118-csp29-6-f-118&Itemid=270&lang=fr.
9. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan d'action pour la prévention et la lutte contre les maladies non transmissibles [Internet]. 52^e Conseil directeur de l'OPS, 65^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 30 septembre au 4 octobre 2013 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2013 (résolution CD52.R9) [consulté le 4 décembre 2018]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R9-f.pdf>.
10. Organisation panaméricaine de la Santé. L'insuffisance rénale chronique dans les communautés agricoles en Amérique centrale [Internet]. 52^e Conseil directeur de l'OPS, 65^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 30 septembre au 4 octobre 2013 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2013 (résolution CD52.R10) [consulté le 14 décembre 2018]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R10-f.pdf>.

11. Organisation panaméricaine de la Santé. Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel [Internet]. 55^e Conseil directeur de l'OPS, 68^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2016 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2016 (résolution CD55.R12) [consulté le 14 novembre 2018]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-f.pdf?ua=1>.
12. Organisation mondiale de la Santé. Élaboration de principes directeurs pour les transplantations d'organes humains [Internet]. 40^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 4 au 15 mai 1987 ; Genève. Genève : OMS ; 1987 (résolution WHA40.13). Disponible sur : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/195172/WHA40_R13_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
13. Organisation mondiale de la Santé. Interdiction de l'achat et de la vente d'organes humains [Internet]. 42^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 8 au 19 mai 1989 ; Genève. Genève : OMS ; 1989 (résolution WHA42.5) [consulté le 23 novembre 2018]. Disponible sur : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/196167/WHA42_R5_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
14. Organisation mondiale de la Santé. Transplantation d'organes humains [Internet]. 44^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 6 au 16 mai 1991 ; Genève. Genève : OMS ; 1991 (résolution WHA44.25) [consulté le 23 novembre 2018]. Disponible sur : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/198095/WHA44_R25_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
15. Organisation mondiale de la Santé. Transplantation d'organes et de tissus humains [Internet]. 63^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 17 au 21 mai 2010 ; Genève. Genève : OMS ; 2010 (document A63/24) [consulté le 23 novembre 2018]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_24-fr.pdf.
16. Organisation mondiale de la Santé. Clinical criteria for the determination of death [Internet]. Genève : OMS ; 2017 [consulté le 29 janvier 2019]. Disponible en anglais sur : <http://www.who.int/iris/handle/10665/254737>.
17. Organisation mondiale de la Santé. Transplantation d'organes et de tissus humains. [Internet]. 57^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 17 au 22 mai 2004 ; Genève. Genève : OMS ; 2004 (résolution WHA57.18) [consulté le 23 novembre 2018]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-fr.pdf.

18. Organisation des Nations Unies. Adoption de mesures efficaces et renforcement et 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. Soixante-treizième session de l'Assemblée générale des Nations Unies ; du 19 septembre 2018 au 16 septembre 2019 ; New York. New York : ONU ; 2018 (résolution A/RES/73/189) [consulté le 6 mai 2019]. Disponible sur : <https://undocs.org/fr/A/RES/73/189>.
19. Groupe de surveillance de la Déclaration d'Istanbul. Déclaration d'Istanbul sur le trafic d'organes et le tourisme de transplantation [Internet]. 27^e Congrès international de la Société de transplantation ; du 30 juin au 5 juillet 2018 ; Madrid, Espagne. Montréal : The Transplantation Society ; 2018 [consulté le 10 novembre 2018]. Disponible sur : https://www.declarationofistanbul.org/images/Policy_Documents/2018_Ed_Do/La%20Declaration%20d%20Istanbul_French_final.pdf.
20. INCUCAI [Internet]. Buenos Aires : Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Ámbitos de Integración Regional ; [consulté le 20 novembre 2018]. Disponible en espagnol sur : <https://www.incucai.gov.ar/index.php/institucional/integracion-regional/ambitos-de-integracion-regional>.
21. Bello AK, Levin A, Tonelli M, Okpechi IG, Feehally J, Harris D, Jindal K, Salako BL, Rateb A, Osman MA, Qarni B, Saad S, Lunney M, Wiebe N, Ye F, Johnson DW. Global Kidney Health Atlas: A report by the International Society of Nephrology on the current state of organization and structures for kidney care across the globe [Internet]. Bruxelles : International Society of Nephrology ; 2017 [consulté le 4 décembre 2018]. Disponible en anglais sur : https://www.theisn.org/images/ISN_advocacy/GKHAAtlas_Linked_Compressed1.pdf.
22. Soyibo AK, Barton EN. Chronic renal failure from the English-speaking Caribbean. West Indian Med J [Internet]. 2009 [consulté le 6 mai 2019];58:596-600. Disponible en anglais sur : https://www.mona.uwi.edu/fms/wimj/system/files/article_pdfs/dr_soyibo_special_issue_december.qxd.pdf.
23. Organisation panaméricaine de la santé. Epidemia de enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica. Definición de casos, base metodológica y enfoques para la vigilancia de salud pública. Washington (D.C) : OPS ; 2017. Disponible en espagnol sur : <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34157/9789275319598-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>.
24. Marcellin P, Kutala BK. Liver diseases: A major, neglected global public health problem requiring urgent actions and large-scale screening. Liver Int [Internet]. 2018 [consulté le 6 mai 2019];38(Suppl. 1):2-6. Disponible en anglais sur : <https://doi.org/10.1111/liv.13682>.

25. Asrani SK, Devarbhavi H, Eaton J, Kamath PS. Burden of liver diseases in the world. *J Hepatol* [Internet]. 2019 [consulté le 6 mai 2019];70(1):151-171. Disponible en anglais sur : <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.09.014>.
26. Salvalaggio PR, Caicedo JC, de Albuquerque LC, Contreras A, Garcia VD, Felga GE, et al. Liver transplantation in Latin America: the state-of-the-art and future trends. *Transplantation* [Internet]. 2014 [consulté le 6 mai 2019];98(3):241-6. Disponible en anglais sur : https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2014/08150/Liver_Transplantation_in_Latin_America_The.3.aspx.
27. Organisation mondiale de la Santé. Global Data On Visual Impairments 2010. [Internet]. Genève : OMS ; 2012 [consulté le 20 août 2018]. Disponible en anglais sur : <https://www.who.int/blindness/GLOBALDATAFINALforweb.pdf>.
28. Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F, Thuret G. Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. *JAMA Opht* [Internet]. 2016 Feb [consulté le 10 octobre 2018];134(2):167-173. Disponible en anglais sur : <https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2474372>.
29. Rosselli D, Rueda JD, Diaz CE. Cost-Effectiveness of Kidney Transplantation Compared with Chronic Dialysis in End-Stage Renal Disease. *Saudi J Kidney Dis Transpl* [Internet]. 2015 Jul [consulté le 20 octobre 2018] ;26(4):733-738. Disponible en anglais sur : <http://www.sjkdt.org/article.asp?issn=1319-2442;year=2015;volume=26;issue=4;spage=733;epage=738;aulast=Rosselli>.
30. Global Observatory on Donation and Transplantation. Organ Donation and Transplantation Activities. 2016 [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes/World Health Organization ; 2018 [consulté le 6 mai 2019]. Disponible en anglais sur : <http://www.transplant-observatory.org/download/2016-activity-data-report/>.
31. Conseil de l'Europe ; Organización Nacional de Trasplantes ; Direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé. Newsletter transplant : International figures on donation and transplantation 2015 [Internet]. Strasbourg : EDQM; 2016 [consulté le 12 décembre 2018];21:1-65. Disponible en anglais sur : <http://www.ont.es/publicaciones/documents/newsletter%202016%20nipo.pdf>.
32. Conseil de l'Europe ; Organización Nacional de Trasplantes ; Direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé. Newsletter transplant: International figures on donation and transplantation 2017 [Internet]. Strasbourg : EDQM ; 2018 [consulté le 12 décembre 2018] ;23:1-86. Disponible en anglais sur : <https://www.organdonation.dk/siteassets/tal/nogletal-europa/nogletal-2018newsletter/newsletter-transplan-2017-volume-23-2018.pdf>.

33. Global Observatory on Donation and Transplantation. Organ Donation and Transplantation Activities: 2015 Report. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes/World Health Organization; 2017 [consulté le 18 octobre 2018]. Disponible en anglais sur : <http://www.transplant-observatory.org/download/organ-donation-transplantation-activities-2015-report-2/>.
34. Newsletter trasplante Iberoamérica [Internet]. Tolède (Espagne) : Organización Nacional de Trasplantes. Vol. 11, núm. 1, diciembre del 2017 [consulté le 10 novembre 2018]. Disponible en anglais sur : http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017_baja.pdf.
35. DONASUR. Primer informe regional del registro de donación y trasplante: Periodo 2014 al 2016 [Internet]. Buenos Aires : DONASUR; 2017 [consulté le 10 décembre 2018]. Disponible en espagnol sur : [http://www.2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/C5561E9EC1082B0A0525831900602C17/\\$FILE/Informe_regional_DONASUR_2014-2016.pdf](http://www.2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/C5561E9EC1082B0A0525831900602C17/$FILE/Informe_regional_DONASUR_2014-2016.pdf).
36. Levin A. Improving Global Kidney Health: International Society of Nephrology Initiatives and the Global Kidney Health Atlas. Ann Nutr Metab [Internet]. 2018 [consulté le 10 octobre 2018];72(suppl 2):28-32. Disponible en anglais sur : <https://www.karger.com/Article/FullText/488123>.
37. Gonzalez-Bedat MC, Rosa-Diez G, Ferreiro A. El Registro Latinoamericano de Diálisis y Trasplante Renal: la importancia del desarrollo de los registros nacionales en Latinoamérica. Nefrol Latinoam [Internet]. 2017 Mar [consulté le 16 octobre 2018];14(1):1-46. Disponible en espagnol sur : <http://www.elsevier.es/es-revista-nefrologia-latinoamericana-265-articulo-el-registro-latinoamericano-dialisis-trasplante-S2444903216300051>.
38. Soyibo AK, Barton EN. Report from the Caribbean Renal Registry, 2006. West Indian Med J. 2007;56(4):355-363.
39. Glazier KA. Organ Donation and the Principles of Gift Law Clin J Am Soc Nephrol [Internet]. 2018 [consulté le 6 mai 2019] ;13:1283-1284. Disponible en anglais sur : <https://doi.org/10.2215/CJN.03740318>.
40. Organisation panaméricaine de la Santé. Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado [Internet]. Washington, (DC) : OPS ; 2013 [consulté le 16 octobre 2018]. Disponible en espagnol sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/HSS-MT-Leg--donacion-trasplante-2013.pdf>.

41. Ochoa MM, Merck B, Villar V, García D, Ciangherotti C. Estado de la cuestión, aspectos conceptuales y de regulación sobre el uso de la terapia celular en la Unión Europea y en los Estados miembros de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. NewsLetter Trasplante Iberoamérica [Internet]. 2017 [consulté le 12 octobre 2018] ;11(1):13-24. Disponible en espagnol sur :
http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017_baja.pdf.
42. Organización Panamericana de la Salud. Estado actual de la regulación sobre los medicamentos de terapias avanzadas. Nota conceptual y recomendaciones. Washington (DC) : OPS ; 2018.
43. Kairiyama E, Martínez ME, Sánchez E, Otero I. Overview on radiation and tissue banking in Latin America. Cell Tissue Bank [Internet]. 2018 Jun [consulté le 10 octobre 2018] ;19(2):249-257. Disponible en anglais sur :
<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10561-018-9699-9>.
44. Matesanz R, Soratti C, Pérez-Rosales MD. Regional Perspective: The Iberoamerican Network/Council on Donation and Transplantation.
https://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/2015/09000/Regional_Perspective_The_Iberoamerican.1.aspx.
45. Medina-Pestana JO, Duro-García V. Strategies for Establishing Organ Transplant Programs in Developing Countries: The Latin America and Caribbean Experience. Artif Organs [Internet]. 2006 [consulté le 6 mai 2019] ;30(7):498-500. Disponible en anglais sur :
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1525-1594.2006.00250.x>.
46. DeFilippis EM, Vaduganathan, M, Machado S, Stehlik J, Mehra MR. Emerging Trends in Financing of Adult Heart Transplantation in the United States. JACC Heart Fail [Internet]. 2019 [consulté le 6 mai 2019] ;7:56-62. Disponible en anglais sur :
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213177918307583>.
47. Hepp Kuschel J. Organización y financiamiento del trasplante hepático en Chile: ¿cómo debiera ser?. Medwave [Internet]. 2007 Ago [consulté le 6 mai 2019] ;7(7) : e3328. Disponible en espagnol sur :
<http://www.medwave.cl/link.cgi/medwave/cursos/3328?ver=sindisenio>.
48. Arrieta J. Evaluación económica del tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante) en España. Nefrología [Internet]. 2010 Mar [consulté le 28 septembre 2018] ; 1(1) :37-47. Disponible en espagnol sur :
<http://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X2013757510002348>.
49. Organisation panaméricaine de la Santé. Estudio de costo efectividad comparativa entre trasplante renal y técnicas dialíticas como alternativas de tratamiento sustitutivo en enfermedad renal crónica terminal. Washington, (DC) : OPS ; 2018.

50. Organisation mondiale de la Santé. Vers la santé oculaire universelle : plan d'action mondial 2014-2019 [Internet]. 66^e session de l'Assemblée mondiale de la Santé; du 20 au 28 mai 2013 ; Genève. Genève : OMS ; 2013 (résolution WHA66.4) [consulté le 10 octobre 2018]. Disponible sur : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151023/A66_R4-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
51. Mercado-Martínez FJ, Hernández-Ibarra E, Ascencio-Mera E, Díaz-Medina BA, Padilla-Altamira C, Kierans C. Viviendo con trasplante renal, sin protección social en salud: ¿Qué dicen los enfermos sobre las dificultades económicas que enfrentan y sus efectos? *Cad Saúde Pública*. 2014;30(10):2092-2100.
52. Fondo Estratégico : Apoyando el acceso y disponibilidad a Medicamentos e Insumos Estratégicos de Salud Pública. Newsletter trasplante Iberoamerica [Internet]. 2016 [consulté le 6 mai 2019] ;10(1):15-19. Disponible en espagnol sur : <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLET.%20IBEROAMERICA-2016.pdf>.
53. Organisation panaméricaine de la Santé [Internet]. Washington (DC) : OPS. El Fondo Estratégico apoya a los países del MERCOSUR y los Estados asociados en la adquisición de medicamentos inmunosupresores a precios reducidos ; 23 novembre 2018 [consulté le 6 mai 2019]. Disponible en espagnol sur : https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14843:the-strategic-fund-supports-the-mercosur-countries-and-associate-states-in-the-procurement-of-immunosuppressant-medicines-at-reduced-prices&Itemid=39594&lang=es.
54. González F, Rocca X. Un sistema de asignación de órganos para trasplante que no considere las edades de donante y receptor es inicuo. *Rev Med Chile* [Internet]. 2015 Nov [consulté le 26 septembre 2018] ;143(11):1419-1425. Disponible en espagnol sur : <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v143n11/art07.pdf>.
55. Alberú-Gómez J, Baquero A, Delpín E, Tanús E, Reyes-Acevedo R, Matamoros M, et al. El Documento de Aguascalientes. *Rev de Inv Cli* [Internet]. 2011 Apr [consulté le 4 septembre 2018] ;63(2):187-197. Disponible en espagnol sur : <http://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nm-2011/nm112k.pdf>.
56. Rithalia A, McDaid C, Suekarran S, Myers L, Sowden A. Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review. *BMJ* [Internet]. 2009 Jan 15 [consulté le 16 décembre 2018] ;338 : a3162. Disponible en anglais sur : <https://www.bmj.com/content/338/bmj.a3162>.

57. Boyarsky BJ, Hall EC, Deshpande NA, Ros RL, Montgomery RA, Steinwachs DM, Segev DL. Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. *Transplantation* [Internet]. 2012 Jan [consulté le 10 octobre 2018] ;93(2) :136-40. Disponible en anglais sur : https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2012/01270/Potential_Limitations_of_Presumed_Consent.2.aspx.
58. Zúñiga-Fajuri A. Increasing organ donation by presumed consent and allocation priority: Chile. *Bull World Health Org* [Internet]. 2015 [consulté le 4 octobre 2018] ;93:199-202. Disponible en anglais sur : <https://www.who.int/bulletin/volumes/93/3/14-139535/en/>.
59. Bustamante-Ubilla M, Villarreal-Navarrete P, Cisternas-Ramírez C. Percepción y disposición a donar órganos en Chile. *Rev Adm Pública* [Internet]. 2011;45(1):243-252. Disponible en espagnol sur : <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-76122011000100011>.
60. Erbs Pessoa JL, Schirmer J, de Aguiar Roza B. Evaluation of the causes for family refusal to donate organs and tissue. *Acta Paul Enferm* [Internet]. 2013 [consulté le 6 mai 2019] ;26(4):323-330. Disponible en anglais sur : http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002013000400005&script=sci_arttext&tlng=en.
61. Molina MI, Toro PA, Manzi E, Dávalos D, Torres K, Aristizábal AM, et al. Principales causas de negativa familiar a la donación de órganos y tejidos: 10 años de experiencia en un centro latinoamericano. *Nefrología*. 2018;38:225-227 *Nefrología* [Internet]. 2018 [consulté le 6 mai 2019] ;38(2) :220-228. Disponible en espagnol sur : <https://www.revistanefrologia.com/en-main-causes-family-refusal-organ-articulo-S2013251418300117>.
62. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Recomendación Rec-CIDT-2006 (6) sobre solución a la escasez de donantes. Newsletter trasplante Iberoamerica [Internet]. 2017 [consulté le 6 mai 2019] ;1(1) :23-38. Disponible en espagnol sur : <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/IberoamericaNEWSLETTER07.pdf>.
63. Organ Procurement and Transplantation Network [Internet]. Washington, DC: U.S. Department of Health & Human Services. Ethical Principles in the Allocation of Human Organs [Internet] ; juin 2015 [consulté le 2 décembre 2018]. Disponible en anglais sur : <https://optn.transplant.hrsa.gov/resources/ethics/ethical-principles-in-the-allocation-of-human-organs/>.
64. Salim A, Malinoski D, Schulman D, Desai C, Navarro S, Ley EJ. The Combination of an Online Organ and Tissue Registry With a Public Education Campaign Can Increase the Number of Organs Available for Transplantation. *J Trauma* [Internet]. 2010 Aug [consulté le 6 mai 2019] ; 69(2) : 451-454. Disponible en anglais sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2927713>.
-

65. Cameron AM, Massie AB, Alexander CE, Stewart B, Montgomery RA, Benavides NR, Fleming GD, Segev DL. Social Media and Organ Donor Registration: The Facebook Effect. *Am J Transplant* [Internet]. 2013 [consulté le 6 mai 2019] ;13 : 2059-2065. Disponible en anglais sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ajt.12312>.
66. Delmonico FL. The Hazards of Transplant Tourism. *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2009 [consulté le 6 mai 2019] ; 4 : 249-250. Disponible en anglais sur : <https://cjasn.asnjournals.org/content/4/2/249.long>.
67. Lopez-Casas JG. La donación y el trasplante de componentes anatómicos en Colombia: siete décadas de logros. [Internet]. 2017 [consulté le 6 mai 2019] ; 37(2) :1-2. Disponible en espagnol sur : <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/3909/3535>.

Annexe A

Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains¹

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.
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.
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.
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 limitées 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.
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

¹ Principes directeurs actualisés, approuvés par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2010. Organisation mondiale de la Santé. Transplantation d'organes et de tissus humains. 63^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 17 au 21 mai 2010 ; Genève, Suisse. Genève (Suisse) : OMS ; 2010 (document A63/24) [consulté le 23 novembre 2018]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_24-fr.pdf.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

57^e CONSEIL DIRECTEUR

71^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Washington, D.C., ÉUA, du 30 septembre au 4 octobre 2019

CD57/11
Annexe B
Original : espagnol

PROJET DE RÉSOLUTION

STRATÉGIE ET PLAN D'ACTION POUR LE DON ET L'ACCÈS ÉQUITABLE AUX GREFFES D'ORGANES, DE TISSUS ET DE CELLULES 2019-2030

LE 57^e CONSEIL DIRECTEUR,

(PP1) Ayant examiné la *Stratégie et plan d'action pour le don et l'accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules 2019-2030* (document CD57/11);

(PP2) Tenant compte du fait que l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) a adopté en 2009, moyennant la résolution CD49.R18, le *Cadre politique pour le don et la transplantation d'organes humains*, et que le Comité exécutif de l'OPS s'est déclaré favorable en septembre 2017 à ce que la Directrice du Bureau sanitaire panaméricain engage des consultations en vue de l'élaboration d'un plan d'action pour le don et la transplantation d'organes humains afin de progresser plus rapidement sur la voie tracée dans la politique en question;

(PP3) Considérant que la 29^e Conférence sanitaire panaméricaine a adopté en 2017 le Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030, qui promeut, parmi ses objectifs, l'amélioration de l'accès équitable aux médicaments, vaccins et autres technologies sanitaires prioritaires de qualité, selon les données scientifiques disponibles, comme une étape importante vers la réalisation de l'accès universel à la santé et de la couverture sanitaire universelle,

DÉCIDE :

(OP)1. D'adopter et de mettre en œuvre 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* (document CD57/11);

(OP)2. D'exhorter les États Membres, tout en tenant compte du contexte spécifique de leurs systèmes de santé nationaux ainsi que de leurs besoins, vulnérabilités et priorités :

- a) à promouvoir la mise en œuvre de la *Stratégie et du plan d'action pour le don et l'accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules 2019-2030* afin d'atteindre un élargissement progressif et l'accès équitable et de qualité aux greffes d'organes, de tissus et de cellules, sur la base du don volontaire et altruiste et dans le respect des principes directeurs de l'Organisation mondiale de la Santé concernant la transplantation d'organes;
- b) à faire rapport périodiquement sur les progrès accomplis dans le cadre de cette stratégie et des indicateurs définis dans le plan d'action.

(OP)3. De demander à la Directrice :

- a) de fournir aux États Membres une coopération technique en vue de l'élaboration de plans d'action nationaux mis à jour et de disséminer des outils qui facilitent la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules et l'accès équitable aux services de transplantation;
- b) de renforcer et de promouvoir la coordination entre les pays, y compris la coopération Sud-Sud, et entre les agences des Nations Unies et autres organismes internationaux et acteurs principaux qui travaillent dans des domaines liés aux activités de don et de transplantation d'organes, de tissus et de cellules;
- c) d'informer périodiquement les Organes directeurs de l'OPS sur les progrès réalisés et les défis rencontrés dans l'exécution de la stratégie et du plan d'action.



Rapport sur les incidences financières et administratives qu'aura pour le BSP le projet de résolution

1. Point de l'ordre du jour : 4.9 Stratégie et plan d'action pour le don et l'accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules 2019-2030

2. Lien avec le Programme et budget de l'OPS 2020-2021*:

Résultat intermédiaire 8 : Améliorer l'accès équitable aux médicaments essentiels, aux vaccins et à d'autres technologies sanitaires.

** Le projet de budget programme 2020-2021 a été présenté à la 13^e session du Sous-comité du programme, du budget et de l'administration et à la 164^e session du Comité exécutif. Le 57^e Conseil directeur examinera ce projet en septembre 2019. Par conséquent, la version finale du budget programme pourrait comporter des modifications concernant les résultats intermédiaires, qui seront reflétées également dans cette stratégie et plan d'action.*

3. Incidences financières

a) Coût estimatif total de la mise en œuvre de la résolution sur toute sa durée (activités et personnel compris) :

Le coût estimatif total pour le plan d'action est de US\$ 1 898 750. Cette estimation tient compte du montant total nécessaire pour les activités du Bureau sanitaire panaméricain. Toutefois, les résultats ne seront obtenus que si les États Membres augmentent aussi leurs investissements stratégiques dans le don, le prélèvement ou l'obtention, et la transplantation. Par conséquent, cette estimation ne reflète pas le montant total nécessaire pour les activités clés au niveau des pays. Le montant estimé pour les ressources humaines (voir le tableau ci-dessous) inclut le coût du fonctionnaire de l'OPS actuellement chargé du domaine programmatique 4.3 au niveau régional. Les montants estimés pour les activités (formation, consultants, déplacements et réunions, publications et fournitures) ont été calculés en tenant compte du budget ordinaire et des contributions volontaires qui devront être mobilisées au cours de la période de mise en œuvre du plan d'action.

Catégories	Coût estimatif (en US \$)
Ressources humaines	708 750
Formation	200 000
Contrats de consultants/services	700 000
Déplacements et réunions	230 000
Publications	30 000
Fournitures et autres dépenses	30 000
Total	1 898 750

b) Coût estimatif pour l'exercice 2020-2021 (activités et personnel compris) :

Le coût estimatif pour l'exercice 2020-2021 est de US\$ 388 381 (il s'agit du coût de la mise en œuvre du plan d'action, en incluant les mois d'octobre à décembre 2019).

c) Sur le coût estimatif indiqué au point b), quel montant peut être inclus dans les activités programmées existantes ?

US\$ 140 400.

4. Incidences administratives :

a) Indiquer les niveaux de l'Organisation où les activités seront exécutées :

Les activités seront réalisées à tous les niveaux de l'Organisation, à savoir au niveau régional et infrarégional, et au niveau des pays. La participation des ministères de la Santé des États Membres ainsi que des autres secteurs aux niveaux national et local sera également nécessaire. La participation des autres organismes du système des Nations Unies, des principaux acteurs et des organisations et mécanismes infrarégionaux facilitera la mise en œuvre, de manière efficace et harmonisée, de l'action multisectorielle nécessaire.

b) Besoins supplémentaires de dotations en personnel (indiquer le personnel supplémentaire à plein temps nécessaire, en précisant les qualifications requises) :

L'appui d'un consultant sera requis pour soutenir la mise en place de la *Stratégie et du plan d'action pour le don et l'accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules 2019-2030*.

c) Calendriers (indiquer des calendriers approximatifs pour la mise en œuvre et l'évaluation) :

La mise en œuvre commencera dès que le plan d'action aura été approuvé par le Conseil directeur et que son inclusion dans le nouveau plan stratégique et dans le budget programme sera garantie.

Afin d'évaluer les progrès accomplis en vue d'atteindre les cibles et, le cas échéant, de procéder à des ajustements, trois évaluations de la stratégie et du plan d'action seront effectuées. Un rapport final sera présenté aux Organes directeurs de l'OPS en 2031.



**Formulaire analytique visant à lier un point de l'ordre du jour
aux missions de l'Organisation**

1. Point de l'ordre du jour : 4.9 Stratégie et plan d'action pour le don et l'accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules 2019-2030

2. Unité responsable : Médicaments et technologies sanitaires (MT)

3. Fonctionnaire chargé de la préparation : Dr. Analía Porrás

4. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030 :

La stratégie et le plan d'action proposés sont pleinement alignés sur les principes et valeurs du Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030, en particulier sur le droit de jouir du plus haut niveau de santé possible, le caractère universel de l'équité en santé et l'inclusion sociale. La stratégie et le plan d'action ont pour objet de concrétiser la vision du Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030 en vue d'un accès équitable aux greffes d'organes, de tissus et de cellules pour toutes les personnes de la Région des Amériques qui en ont besoin.

Le plan d'action fait référence à la pleine réalisation du Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030 et met l'accent sur les objectifs 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 et 11.

De même, il est prévu que le plan d'action contribuera à la majorité des cibles du Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030, l'accent étant mis sur les cibles 1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 3.2, 4.2, 4.5, 5.7, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2, 9.1, 9.3 et 11.1.

5. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le Plan stratégique de l'Organisation panaméricaine de la Santé 2020-2025* :

Résultat intermédiaire 8 : Améliorer l'accès équitable aux médicaments essentiels, aux vaccins et à d'autres technologies sanitaires.

** Le projet de plan stratégique de l'OPS 2020-2025 a été présenté à la 13^e session du Sous-comité du programme, du budget et de l'administration et à la 164^e session du Comité exécutif. Le 57^e Conseil directeur examinera ce projet en septembre 2019. Par conséquent, la version finale du plan stratégique pourrait comporter des modifications concernant les résultats intermédiaires, qui seront reflétées également dans cette stratégie et plan d'action.*

6. Liste de centres collaborateurs et d'institutions nationales liés à ce point de l'ordre du jour :

- Pour les pays de la Région, les ministères de la Santé, les ministères de la Protection sociale et du Développement, et les instituts nationaux de santé.

- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) d'Argentine. Centre collaborateur OPS/OMS.
- Réseau/Conseil ibéroaméricain de dons et de transplantations (RCIDT).
- Initiatives infrarégionales : Marché commun du Sud (MERCOSUR), Organisme andin de santé – Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), Union des nations de l'Amérique du Sud (UNASUR), Conseil des ministres de la Santé d'Amérique centrale et de la République dominicaine (COMISCA), Communauté des Caraïbes (CARICOM).
- Organismes des Nations Unies et autres organismes associés aux activités de transplantation.
- Groupe de surveillance de la Déclaration d'Istanbul (DICG).
- Agence des États-Unis pour le développement international (USAID).
- Banque interaméricaine de développement (BID).
- Autres : organisations de la société civile et établissements universitaires, scientifiques et de recherche.

7. Meilleures pratiques appliquées dans ce secteur et exemples tirés des pays de la Région des Amériques :

- En 2011, l'Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), d'Argentine a mis en place le registre des dons et des greffes (DONASUR) pour rassembler les informations relatives aux dons et aux greffes des pays du MERCOSUR. Récemment, et avec l'appui de l'OPS, ce registre a été ouvert à d'autres pays des Amériques. Actuellement les pays participants sont l'Argentine, la Bolivie, le Brésil, le Chili, la Colombie, le Costa Rica, l'Équateur, le Mexique, le Panama, le Paraguay, le Pérou, l'Uruguay et le Venezuela.
- Le Conseil des ministres de la Santé d'Amérique centrale et de la République dominicaine (COMISCA) s'est engagé, en adoptant la Déclaration d'Antigua en 2011, à ce que les gouvernements des pays membres considèrent la néphropathie chronique comme une priorité de santé dans le contexte de la mobilisation mondiale pour lutter contre les maladies chroniques non transmissibles.
- La Commission intergouvernementale de dons et de transplantations (CIDT) du MERCOSUR, composée des responsables dans les domaines du don et de la transplantation d'Argentine, du Brésil, du Paraguay et de l'Uruguay en tant que membres permanents, ainsi que d'autres pays d'Amérique latine en tant qu'États associés, vise à encourager la coopération dans la formation des ressources humaines, le développement de l'analyse des aspects économiques des greffes et l'établissement de normes communes de qualité et de sécurité pour le prélèvement, le traitement, la conservation, la distribution, le transport et la greffe d'organes, de tissus et de cellules.
- Le Fonds renouvelable régional pour les fournitures stratégiques de santé publique (le Fonds stratégique), en tant que mécanisme de coopération technique qui cherche à améliorer l'accès à des fournitures stratégiques en santé publique et à contribuer au renforcement et à la viabilité à long terme des systèmes de santé de la Région, a permis l'achat conjoint de médicaments immunosuppresseurs par les pays du MERCOSUR qui s'est traduit par des économies représentant jusqu'à 80 % des coûts par comparaison aux mécanismes nationaux d'achat.

- Le Réseau/Conseil ibéroaméricain de dons et de transplantations (RCIDT), une institution/structure permanente, dont l'objectif est d'être le point de rencontre de différentes initiatives en matière de don et de greffes d'organes, de tissus et de cellules des pays ibéroaméricains, de l'Espagne et du Portugal. Cette initiative a été approuvée lors de la VII^e Conférence ibéroaméricaine des ministres de la Santé et du sommet des chefs d'État et de gouvernement qui ont eu lieu, respectivement, dans les villes de Grenade et de Salamanque, en Espagne, en 2005. Le RCIDT est composé de représentants ministériels de 21 pays hispanophones ou lusophones des Amériques et d'Europe. Cette initiative a, depuis sa création, été appuyée par l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS).

8. Incidences financières du point de l'ordre du jour en question :

Le coût total du plan d'action est estimé à US\$ 1 898 750. Cette estimation tient compte du montant total correspondant aux activités du Bureau sanitaire panaméricain, y compris le renforcement des capacités au niveau régional et l'appui technique aux États Membres. Pour l'exercice 2020-2021, le coût est estimé à US\$ 388 381 (ceci représente le coût de la mise en œuvre du plan d'action pour l'exercice, en incluant les mois d'octobre à décembre 2019).

Toutefois, les résultats ne seront obtenus que si les États Membres augmentent aussi leurs investissements stratégiques dans le don, le prélèvement ou l'obtention, et la transplantation. En conséquence, cette estimation ne reflète pas le montant total nécessaire pour les activités clés au niveau des pays.
