PRÉPARÉ PAR

The Canadian DONATION and TRANSPLANTATION Research Program
Programme de recherche en DON et TRANSPLANTATION du Canada

TRANSPLANT QUÉBEC
Ensemble pour le don d'organes, pour la vie depuis 50 ans

MODÈLES DE CONSENTEMENT

CONTENU : SEPTEMBRE 2022

INTRODUCTION

Transplant Québec et le Programme de recherche en don et transplantation du Canada (PRDTC) ont organisé conjointement, en 2021, le premier Forum législatif et politique international sur le don et la transplantation. Le Forum réunissait 57 experts du Canada et du monde entier, incluant des patients, des familles et des donneurs partenaires, pour guider, sur la base de données scientifiques, l'élaboration d'une structure idéale pour les systèmes de don et transplantation d'organes et de tissus (DTOT).

Le Forum ne recommande aucun modèle de consentement en particulier, concluant qu'il faudra davantage de données pour documenter l'impact des modèles de consentement sur le taux de don d'organes après le décès. Le Forum préconise plutôt une collaboration avec les différents acteurs du don et de la transplantation, mais aussi avec le grand public lorsque vient le temps d'adopter ou de faire évoluer un modèle de consentement. Cette collaboration, fondée sur la transparence et l'imputabilité, permettra de favoriser et de maintenir la confiance du public dans les systèmes de DTOT.

QU'EST-CE QU'UN MODÈLE DE CONSENTEMENT ?

Un modèle de consentement est un système mis en place pour obtenir le consentement au don d'organes après le décès. Les possibilités de dons surviennent presque toujours dans des circonstances où les donneurs sont incapables d'exprimer eux-mêmes leur consentement, en raison d'une maladie ou de blessures graves. C'est pourquoi la plupart des systèmes sont dotés d'une procédure pour communiquer et officialiser le consentement au don.

Les méthodes utilisées pour enregistrer le consentement ou le refus devraient être en accord avec les principes édictés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ces principes définissent de la façon suivante les conditions de consentement au don après le décès : « Des 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 [1]. »

Suivant ces principes, chaque pays doté d'un système de DTOT a décrété et implanté un modèle de consentement au don après le décès. Bien qu'il y ait des variations subtiles d'un modèle à l'autre, on peut les diviser en deux grandes catégories, à savoir le consentement explicite (*opt-in*) et le consentement présumé (*opt-out*) :

- Le **consentement explicite** permet à une personne d'opter pour le don et de devenir donneur après son décès ; en l'absence de consentement connu, on présume qu'il y a refus.
- Le **consentement présumé** signifie que toute personne est présumée avoir consenti au don d'organes et de tissus, à moins qu'elle ait préalablement exprimé la volonté contraire, et a donc opté contre le don d'organes.

Dans la plupart des variantes de ces deux modèles, les proches de la personne sont partie intégrante du processus de consentement et peuvent influencer, dans une plus ou moins grande mesure, le processus d'obtention des organes[2].

L'IMPORTANCE D'ÉVALUER L'IMPACT DES MODÈLES DE CONSENTEMENT

Lorsqu'il est question de politiques publiques, les systèmes de DTOT se concentrent souvent sur le rôle des modèles de consentement, et plus particulièrement le consentement présumé, comme outil stimulant le taux de don après le décès. Pourtant, il n'existe pas de consensus sur les avantages d'un modèle par rapport à l'autre, et leur impact relatif sur les taux de don est controversé[3]. Certaines données probantes indiquent que les taux de consentement, de dons et de transplantations peuvent être plus élevés avec une politique de consentement présumé qu'avec une politique de consentement explicite. Ces données portent donc à conclure que les modèles de consentement présumé sont plus performants[4,5]. Toutefois, l'impact d'un tel modèle comme seul facteur n'est pas clairement démontré[6], et les données suggèrent que le consentement présumé n'est qu'un des facteurs influençant ces taux.

Malgré le fait que les décisions se prennent à partir de données incomplètes sur la question, les législations préconisant le consentement présumé ont toujours la cote[7,8]. Les tenants de ce modèle font valoir l'expérience des pays les plus performants en matière de don d'organes, principalement en Europe de l'Ouest, comme l'Espagne, la Croatie, le Portugal, la France, la Belgique et la Finlande[9]. Toutefois, des pays comme la Pologne, le Luxembourg, le Chili, la Lithuanie et la Bulgarie, qui ont opté eux aussi pour le consentement présumé, affichent de faibles taux de don d'organes[10,11].

Après que le Brésil eut adopté une législation de consentement présumé en 1997, le taux de don d'organes a diminué, et la législation a été retirée. Cet impact négatif s'explique par le fait qu'un plus grand nombre de personnes ont décidé d'opter contre le don d'organes (*opt-out*) par crainte que leurs organes soient prélevés avant leur décès. L'absence d'infrastructure de soutien à l'identification des donneurs est également citée comme facteur[12].

La Nouvelle-Écosse, au Canada, est devenue en 2018 la première juridiction en Amérique du Nord à adopter cette politique. Un programme de recherche, Le *Legislative Evaluation — Assessment of Deceased Donation Reform* (LEADDR) *Program* fera un bilan et évaluera les retombées des changements législatifs sur les taux de don après le décès, ce qui apportera un éclairage important aux autres parties prenantes[13].

L'EXPÉRIENCE DE L'ESPAGNE

L'Espagne, qui a adopté le consentement présumé en 1979, est considérée comme le chef de file en matière de don d'organes après le décès est son succès est souvent cité en exemple. Dix ans après l'implantation de ce modèle, l'Espagne comptait 14,3 donneurs par million (DPMP). Cependant, les responsables du système de DTOT de ce pays attribuent plutôt cette réussite au profond remaniement du système, effectué plus de dix ans après l'adoption du consentement présumé[11]. Cette refonte a mené à la création de l'Organización Nacional de Trasplantes (Organisation nationale de transplantation), dont la priorité est l'identification et la référence rapides des donneurs potentiels. Le remaniement prévoyait aussi l'élargissement des critères d'admissibilité, l'établissement d'une structure pour encadrer le don après décès cardiocirculatoire, et l'amélioration des mécanismes de communication avec les familles de donneurs potentiels[4,14]. Le système espagnol inclut aussi des investissements dans l'éducation du public et l'assurance que chaque hôpital est doté un coordonnateur-conseiller clinique[15]. Dix ans après ces changements majeurs, le taux de don a grimpé à 33,6 DPMP. Aujourd'hui, l'Espagne demeure en tête de peloton dans le monde pour ce qui concerne le don après le décès.

ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER DANS L'IMPLANTATION DE MODÈLES DE CONSENTEMENT

Les décideurs politiques devraient examiner d'autres options lorsqu'ils envisagent d'implanter un modèle de consentement présumé dans le but d'augmenter le taux de don d'organes et de transplantation[16]. Ces choix de politiques et les facteurs locaux incluent, entre autres, la législation, le bassin potentiel de donneurs, l'organisation du système de don, l'éducation du public, l'acceptabilité sociale du consentement présumé, la qualité des données et de leur communication, de même que le financement[5,17].

Les experts du Forum recommandent que les décideurs prennent le temps de mener une large consultation publique lorsque vient le temps de revoir leur système de consentement ou d'en implanter un nouveau. Ces consultations devraient refléter les valeurs et la culture des diverses communautés, les lois existantes en matière de santé et de don d'organes, de même que l'infrastructure du système de DTOT. De tels changements requièrent aussi des engagements financiers de la part des gouvernements. Le développement et le maintien de la confiance du public dans le système de don sont aussi des facteurs incontournables lorsqu'il s'agit de réformer ou d'adopter un nouveau modèle[18].

Le développement de politiques éthiques et efficaces doit absolument bien connaître et prendre en compte l'opinion du public sur le modèle de consentement au don d'organes[19].

Les décideurs doivent aussi considérer les éléments suivants :

- La législation doit prévoir des dispositifs de protection pour les populations vulnérables.
- Les approches auprès des populations sous-représentées doivent être adaptées à leur culture et à leurs croyances ou appartenances religieuses.
- Le fonctionnement des registres doit faciliter l'expression du consentement et minimiser les obstacles l'enregistrement de ce consentement.
- La législation et les politiques devraient être claires lorsque la décision des proches entre en conflit avec le consentement enregistré d'un donneur potentiel.
- L'éducation du public et des professionnels devrait miser sur les sources d'information reconnues par les communautés ciblées.
- Les professionnels qui abordent le sujet du don d'organes avec les familles des donneurs potentiels doivent être formés adéquatement et disposer de la documentation de référence.
- Les nouvelles technologies de l'information doivent être intégrées au registre de façon à refléter les modalités du système de consentement choisi.
- Les programmes d'incitation tels que la priorité accordée aux donneurs enregistrés pourraient être intéressants dans certains contextes, mais les données actuelles ne suffisent pas pour recommander l'adoption généralisée de ces programmes.
- Afin d'assurer la viabilité à long terme d'un système de consentement, il est essentiel de mesurer l'impact d'un tel modèle au moyen de projets de recherche structurés[13].

REMERCIEMENTS

Cette fiche est basée sur le contenu du chapitre sur le consentement du Forum législatif et politique international sur le don et la transplantation. Il a été rédigé par Manuel Escoto, édité par Kristian Stephens, Matthew Weiss et Patricia Gongal, et conçu par Stéphanie Larivière.

Ce travail a bénéficié du soutien financier de la Société canadienne du sang. Les opinions exprimées dans ce document ne représentent pas nécessairement celles de la Société canadienne du sang.

Société canadienne du sang
SANG
PLASMA
CELLULES SOUCHES
ORGANES
ET TISSUS

NOTES DE RÉFÉRENCE

[1] WHO-HTP-EHT-CPR-2010.01-eng.pdf. Accessed July 11, 2022. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341814/WHO-HTP-EHT-CPR-2010.01-eng.pdf?sequence=1

[2] Rosenblum AM, Horvat LD, Siminoff LA, Prakash V, Beitel J, Garg AX. The authority of next-of-kin in explicit and presumed consent systems for deceased organ donation: an analysis of 54 nations. Nephrol Dial Transplant. 2012;27(6):2533-2546. doi:10.1093/ndt/gfr619

[3] Clavien C. [An ethical evaluation of presumed consent for organ donation in Switzerland]. Rev Med Suisse. 2020;16(682):370-373.

[4] Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, Mahíllo B, Marazuela R. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. Am J Transplant. 2017;17(6):1447-1454. doi:10.1111/ajt.14104

[5] Rithalia A, McDaid C, Suekarran S, Myers L, Sowden A. Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review. BMJ. 2009;338:a3162. doi:10.1136/bmj.a3162

[6] Chandler J. Opt in Model.

[7] Welsh Government. Opt-out Systems of Organ Donation: International Evidence Review. Number 44/2012. 2012.; :91. https://gov.wales/sites/default/files/statistics-and-research/2018-12/121203optoutorgandonationen.pdf

[8] Scottish Government. Opt out Organ Donation: A Rapid Evidence Review. Accessed July 8, 2022. http://www.gov.scot/publications/opt-out-organ-donation-rapid-evidence-review/

[9] chart. GODT. Accessed July 11, 2022. http://www.transplant-observatory.org/data-charts-and-tables/chart/

[10] loprespub. Consent for Organ Donation in Canada. HillNotes. Published October 25, 2021. Accessed July 13, 2022. https://hillnotes.ca/2021/10/25/consent-for-organ-donation-in-canada/

[11] Willis BH, Quigley M. Opt-out organ donation: on evidence and public policy. J R Soc Med. 2014;107(2):56-60. doi:10.1177/0141076813507707

[12] Tennankore KK, Klarenbach S, Goldberg A. Perspectives on Opt-Out Versus Opt-In Legislation for Deceased Organ Donation: An Opinion Piece. Can J Kidney Health Dis. 2021;8:20543581211022150. doi:10.1177/20543581211022151

[13] Weiss MJ, Krmpotic K, Cyr T, et al. A Program of Research to Evaluate the Impact of Deceased Organ Donation Legislative Reform in Nova Scotia: The LEADDR Program. Transplant Direct. 2020;7(1):e641. doi:10.1097/TXD.0000000000001093

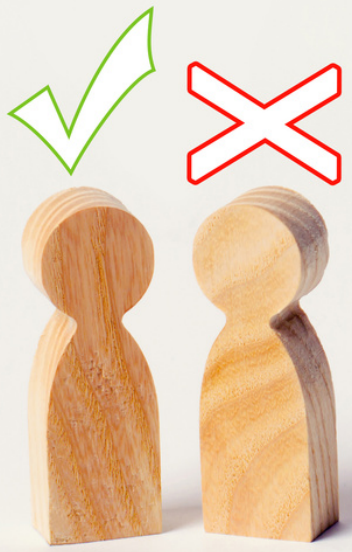
NOTES DE RÉFÉRENCE
SUITE

[14] Lewis A, Koukoura A, Tsianos GI, Gargavanis AA, Nielsen AA, Vassiliadis E. Organ donation in the US and Europe: The supply vs demand imbalance. Transplantation Reviews. 2021;35(2):100585. doi:10.1016/j.trre.2020.100585

[15] Bramhall S. Presumed consent for organ donation: a case against. Ann R Coll Surg Engl. 2011;93(4):270-272. doi:10.1308/147870811X571136b

[16] Steffel M, Williams EF, Tannenbaum D. Does changing defaults save lives? Effects of presumed consent organ donation policies. Behavioral Science & Policy. 2019;5(1):68-88. doi:10.1353/bsp.2019.0005

[17] Key Policy Issues in Organ Donation & Transplantation – Panel 4. Opt-Out Systems of Organ Donation.; 2021. Accessed July 11, 2022. https://www.youtube.com/watch?v=bVZIWDlbP1Y

[18] Walton P. Consent Models and Emerging Legal Issues.

[19] Molina-Pérez A, Rodríguez-Arias D, Delgado-Rodríguez J, et al. Public knowledge and attitudes towards consent policies for organ donation in Europe: A systematic review. Transplant Rev. Published online September 22, 2018. doi:10.1016/j.trre.2018.09.001