

Sommaire de domaine

MODÈLES DE CONSENTEMENT

CONTENU : JUIN 2023



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**

TABLE DES MATIÈRES

- 02** Introduction
- 02** Les modèles de consentement dans les systèmes de DTOT
- 09** Conclusion
- 09** Remerciements
- 10** Références

INTRODUCTION

En 2021, Transplant Québec et le Programme de recherche en don et transplantation du Canada (PRDTC) ont collaboré à l'organisation et la tenue du Forum législatif et politique international sur le don et la transplantation (le Forum). Le Forum rassemblait 61 experts du Canada et du monde entier, incluant des patients, des familles et des donneurs partenaires, pour guider l'élaboration d'une structure idéale d'encadrement pour le don et la transplantation d'organes et de tissus (DTOT).

Modèles de consentement au don d'organes et de tissus et registres d'intention de don, l'un des sept domaines créés à l'occasion du Forum, fournit des conseils d'experts aux juridictions qui mettent en place un modèle de consentement ou qui envisagent de réformer le modèle existant. Le groupe de travail sur les modèles de consentement ne recommande pas un type de modèle plus qu'un autre. Il met plutôt de l'avant onze recommandations mettant en lumière les principaux facteurs du succès d'un modèle de consentement. Ces facteurs comprennent le type de modèle de consentement (*préssumé/opt-out* ou *explicite/opt-in*), les registres de donneurs, les campagnes de sensibilisation ou l'éducation du public, ainsi que la formation des professionnels de la santé.

LES MODÈLES DE CONSENTEMENT DANS LES SYSTÈMES DE DTOT

Un modèle de consentement est un système mis en place pour obtenir le consentement au don d'organes après 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.

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

Voici les recommandations du groupe de travail et quelques-uns des éléments sur lesquels elles s'appuient.
[Les détails se trouvent dans le texte intégral.](#)

RECOMMANDATION 1

Le choix d'un modèle de consentement pour une juridiction devrait s'appuyer sur une large consultation auprès des parties prenantes et du grand public. Ces consultations doivent tenir compte d'éléments tels que :

- Les valeurs et la culture prévalant dans cette juridiction.
- Les lois existantes en matière de santé et de don d'organes.
- L'infrastructure existante encadrant le DTOT.
- L'engagement des pouvoirs publics à allouer les ressources nécessaires.
- L'établissement et le maintien de la confiance du public dans le système de don et de transplantation.

Les données probantes actuelles concernant les avantages d'un modèle par rapport à l'autre sont diverses et contradictoires. Les experts ne sont pas en mesure d'affirmer qu'un modèle donné aura un impact significatif sur les taux de dons et de transplantations. Ceci étant dit, les juridictions doivent tenir compte de quatre aspects fondamentaux d'un modèle de consentement lorsqu'elles élaborent leur législation et leurs politiques:

- La capacité des systèmes de DTOT de solliciter directement le consentement, afin de pouvoir répondre à la volonté de la personne décédée (ou de ses proches) de faire un don d'organes et de tissus.
- L'option « par défaut » prévue dans la loi et applicable lorsque la décision n'est pas connue doit être définie.
- Le rôle des proches dans le consentement ou le refus du prélèvement d'organes doit être clairement stipulé.
- Les professionnels de la santé doivent savoir quand et comment aborder la question du don d'organes potentiel avec la famille ou les proches.

Le succès du modèle, en particulier en ce qui concerne l'activité de don et de transplantation et la protection des droits des donneurs potentiels, dépend de la compréhension approfondie des lois, de la structure du DTOT et de la culture propre à la juridiction.

RECOMMANDATION 2

Un modèle de consentement doit prévoir un cadre réglementaire contenant des dispositions spécifiques pour protéger les populations vulnérables et assurer que leur consentement répond aux normes éthiques et légales.

Les juridictions doivent se doter d'un cadre assurant la validité du consentement et la protection de la population. Au minimum, un tel cadre doit inclure les critères légaux permettant de déterminer l'aptitude d'une personne à enregistrer la décision de donner ou de refuser le don. Les systèmes de DTOT devraient définir clairement la hiérarchie des proches pouvant consentir légalement au don d'organes au nom du donneur potentiel. [1,2,3] Cette hiérarchie devrait préciser si et quand les autorités peuvent autoriser le don dans le cas où personne n'est identifié pour prendre la décision au nom du donneur potentiel.

RECOMMANDATION 3

Le choix d'un type de registre de consentement devrait refléter l'architecture décisionnelle prévue par la loi et il doit être en harmonie avec les pratiques. Les registres devraient faciliter l'expression par les citoyens de leur consentement au don après décès par les citoyens et minimiser les obstacles à l'enregistrement de ce consentement.

Les modalités d'enregistrement devraient être accessibles à tous. De préférence, le citoyen devrait avoir le choix entre plusieurs méthodes, que ce soit pour enregistrer sa décision ou la changer. Ainsi, chacun pourrait utiliser la méthode qui lui convient habituellement pour officialiser sa décision. Dans le cas où il existe plusieurs modalités d'enregistrement, les inscriptions devraient être centralisées dans une banque de données à jour (où les plus récentes décisions sont enregistrées) que les responsables du DTOT peuvent consulter facilement lorsque vient le temps de référer un donneur potentiel. En outre, le formulaire de consentement inscrit au registre doit également être conforme au cadre légal.

RECOMMANDATION 4

Les implications légales et réglementaires liées à l'enregistrement de la décision concernant le don d'organes doivent être en accord avec les normes sociales et légales en usage dans la juridiction. À tout le moins :

- Les juridictions qui ont choisi le modèle de consentement présumé (opt-out) devraient prévoir l'option d'enregistrer un refus du don.
- Les juridictions qui ont choisi le modèle de consentement explicite (opt-in) devraient prévoir la possibilité de retirer en tout temps son nom du registre.

Lorsqu'ils conçoivent leur modèle de consentement, les décideurs doivent tenir compte du modèle déjà en place et s'assurer que le registre est conçu en tenant compte de la législation existante sur la protection de la vie privée et le consentement. Lorsqu'il est question de modifier le modèle actuel, le registre des consentements doit être modifié pour permettre les choix rendus possibles par le nouveau modèle.

Les lois et les politiques devraient préciser jusqu'à quel point l'enregistrement peut être légalement contraignant lorsqu'un donneur potentiel est identifié, et quel rôle les proches jouent dans la décision finale. Ces lois et politiques doivent également désigner quel organisme sera responsable de sauvegarder l'information du registre, qui y a accès et dans quelles circonstances cette information peut être obtenue.

Les décideurs devraient également envisager d'utiliser les registres pour vérifier le consentement à des interventions médicales avant le don (voir la publication complète pour plus de détails).



RECOMMANDATION 5

La législation, les politiques et les procédures devraient être claires dans le cas où la décision des proches entre en conflit avec le consentement enregistré d'un donneur potentiel.

Les situations où les proches remettent en question la volonté officiellement exprimée préalablement par le donneur potentiel représentent l'un des défis les plus difficiles de l'harmonisation entre les lois, les politiques et les valeurs sociales. Certaines juridictions ont implanté des modèles flexibles de consentement présumé (opt-out) qui permettent aux familles de passer outre à la décision du donneur potentiel. [4,5] De tels systèmes plus flexibles mettent l'accent sur le respect des valeurs culturelles et le maintien de la confiance du public dans le système de DTOT.

La confiance du public augmente indéniablement lorsque des politiques transparentes sont adoptées et mises en œuvre uniformément durant tout le processus de consentement, autant au niveau de la législation qu'à celui, plus concret, des discussions individuelles avec les proches. Les législateurs du DTOT devraient s'assurer que leurs lois, politiques et procédures régissant ces situations sont énoncées, développées en conformité avec les valeurs de la société, et appliquées équitablement.

RECOMMANDATION 6

Dans les juridictions où les systèmes de don et de transplantation sont au stade du développement, le temps, l'énergie et les ressources nécessaires à l'établissement et au maintien d'un registre peuvent dépasser, sur le court terme, les bénéfices. Il faut néanmoins reconnaître que les stratégies visant à accroître le nombre de consentements au don demeurent un atout précieux pour les systèmes de DTOT disposant de plus de ressources.

Les taux de prélèvements d'organes chez les donneurs potentiels ayant enregistré préalablement leur consentement sont systématiquement plus élevés que pour les donneurs n'ayant pas enregistré leur décision. [6,7] Cependant, le lien entre l'accroissement du nombre total de donneurs enregistrés dans une juridiction donnée et le taux de transplantations est mal défini. [8] Il faudra des recherches plus poussées sur l'impact du nombre accru des consentements enregistrés sur le nombre réel de transplantations.

Bien que les systèmes avancés et dotés d'un registre des donneurs bien établis puissent justifier les coûts associés à la mise en place d'un registre, les systèmes moins développés pourraient se concentrer sur d'autres aspects du DTOT plus susceptibles de faire augmenter les taux de consentement et les dons après décès. [8,9]

RECOMMANDATION 7

Lorsqu'un modèle de consentement est en transformation, tous les moyens pertinents doivent être utilisés pour communiquer pleinement les détails du nouveau modèle.

Tout changement au modèle de consentement requiert une stratégie de communication efficace visant à prévenir les conséquences néfastes sur le public et les professionnels et à maintenir la confiance dans le système de DTOT.

Les campagnes de sensibilisation et d'éducation ont deux objectifs fondamentaux : le premier est de s'assurer que chaque citoyen comprend comment enregistrer sa décision concernant le don d'organes, que ce soit un consentement ou un refus. Lorsqu'un modèle de consentement présumé (opt-out) est en vigueur, si la façon d'enregistrer un refus n'est pas claire pour le public, le consentement ne peut pas être qualifié de véritablement « éclairé ». Le second objectif est de favoriser l'augmentation du nombre d'enregistrements, et ultimement, le nombre de dons et de transplantations, ce que recherchent les responsables du don d'organes.

Les campagnes de masse peuvent servir à favoriser, chez de vastes populations, des changements positifs de comportements liés à la santé ou à prévenir des changements négatifs. [10] Ce type de campagne devrait s'appuyer sur une bonne compréhension des facteurs susceptibles d'influencer le consentement au don et les messages devraient être ajustés en conséquence. Les taux de consentement dépendent de la façon dont l'inscription et le don sont sollicités, et de qui provient cette sollicitation. [6]



RECOMMANDATION 8

Dans le cas d'un changement au modèle de consentement, des activités de sensibilisation adaptées à la culture et à la religion devraient être menées avant, pendant et après la transition, en collaboration avec les populations historiquement sous-représentées et les communautés ayant un faible taux de don.

Tout système de DTOT envisageant un changement de modèle de consentement, en particulier vers un système de consentement présumé (opt-out), devrait accorder une attention particulière aux groupes qui peuvent avoir tendance à se méfier du système de santé en général ou du système de DTOT en particulier.

Un examen exhaustif des études [11], mené principalement auprès de groupes dont le taux de don est historiquement faible, a permis de dégager huit thèmes majeurs concernant les attitudes de la communauté susceptibles d'influencer la décision : les liens entre les membres de ces communautés, les croyances religieuses, les croyances culturelles, l'influence de la famille, la notion d'intégrité du corps, l'interaction avec le système de soins de santé, la connaissance de ce qu'est le don d'organes et les réserves à l'égard du don proprement dit.

Une approche prudente visant à susciter l'engagement pourrait amener même les groupes dont le taux de don est historiquement bas à développer des attitudes positives envers les systèmes de DTOT. Le déploiement de stratégies ciblées de sensibilisation présuppose la compréhension des préoccupations des gens, particulièrement chez les communautés présentant de faibles taux de don.

RECOMMANDATION 9

Les campagnes de sensibilisation auprès du grand public et des professionnels devraient avoir recours à des sources d'information qui ont la confiance de la communauté visée.

Les stratégies de communication sur les modèles de consentement doivent toucher la population dans son ensemble, plus particulièrement lors d'un changement de système. Bien que l'accès en ligne à l'information sur la santé soit de plus en plus répandu dans le monde, ce n'est pas toujours le moyen préféré ou accessible à tous [12]. La communication pose un défi particulier pour les groupes historiquement marginalisés (p. ex. les Premières Nations, les immigrants, les minorités religieuses, les personnes analphabètes et les communautés rurales). Comme l'a démontré l'examen des stratégies ayant un impact positif sur les inscriptions aux registres, les méthodes de mobilisation doivent être crédibles, connectées à ces groupes et recourir idéalement à des personnes en qui la communauté a confiance. [13]

RECOMMANDATION 10

La mise en place d'un changement au modèle de consentement devrait être précédée d'une période permettant de:

- Mettre en place, tester et fournir aux cliniciens la formation nécessaire pour aborder avec la famille ou les proches la question du consentement au don d'organes, et ce dans le respect de la loi et des politiques.
- Concevoir et diffuser des documents de référence à l'intention des cliniciens.
- Faire appel, dès le départ, à l'engagement et à la participation de tous les acteurs du système de don afin de pouvoir compter sur eux pour soutenir les changements.
- Apporter les changements nécessaires aux technologies de l'information en soutien au nouveau modèle.
- Maximiser la sensibilisation du public quant aux changements à la loi.

Un des facteurs importants à prendre en compte est le temps nécessaire pour mettre en œuvre le changement en toute sécurité. La plupart des juridictions ayant modifié leur modèle de consentement ont prévu un minimum de douze mois à cet effet. [14,15,16,17] Il faut prévoir encore plus de temps lorsque des changements d'infrastructure technologique sont requis. Les professionnels de la santé qui assurent des soins cliniques devraient être suffisamment formés pour appliquer les politiques et les procédures de consentement de manière appropriée.

RECOMMANDATION 11

La mesure de l'impact du modèle de consentement devrait être une priorité majeure.

Les résultats escomptés doivent être rigoureusement définis, tout comme les outils permettant de les mesurer. En général, on s'attend à ce que les changements apportés aux modèles de consentement aient une incidence sur les taux de consentement, les taux d'identification et de référence des donneurs, ainsi que sur les attitudes du public à l'égard du don. La conduite d'audits des décès et des occasions de dons manquées permet de mieux mesurer la plupart de ces résultats. Ces processus d'audit devraient disposer des outils requis pour saisir des données quantitatives et comparer les résultats avant et après le changement.

En plus d'évaluer les impacts quantifiables sur les taux de dons et de transplantations, ces programmes de suivi des résultats devraient sonder l'opinion du public et des professionnels. Les témoignages de personnes ayant vécu l'expérience du don et de la transplantation constituent aussi un élément important dans la mesure de ces résultats.

CONCLUSION

Cette publication et le présent sommaire qui l'accompagne identifient des éléments clés dont doivent tenir compte les décideurs et les parties prenantes du DTOT lorsqu'un changement de modèle de consentement est envisagé. Ce groupe de travail sur les modèles de consentement met l'accent sur les facteurs susceptibles d'influencer l'implantation d'un modèle de consentement. Il constitue un guide à l'intention des décideurs et des autres parties prenantes qui veulent maximiser leurs chances de réussite dans l'élaboration, la planification, la réforme ou la mise en œuvre de leur modèle de consentement.

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Téléchargez le **Faits en bref du PRDTC**
sur les modèles de consentement



REMERCIEMENTS

Ce résumé est basé sur le contenu du domaine Modèles de consentement au don d'organes et de tissus et registres d'intention de don créé à l'occasion du Forum législatif et politique international sur le don et la transplantation. Il a été rédigé par Manuel Escoto, édité par Patricia Gongal, Matthew Weiss et Kristian Stephens. Stéphanie Larivière en a assuré la conception.

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.

RÉFÉRENCES

- [1]** Molina Pérez A, Delgado J, Rodríguez-Arias D. Defining Consent Autonomy and the Role of Family. In Solveig Lena Hansen, Silke Schicktanz (eds). Ethical Challenges of Organ Transplantation. Current Debates and International Perspectives. ISBN: 978-3-8376-4643-6. (2021). pages: 43-64.
- [2]** Delgado J, Molina-Pérez A, Shaw D, Rodríguez-Arias D. The Role of the Family in Deceased Organ Procurement: A Guide for Clinicians and Policymakers. *Transplantation*. 2019;103(5):e112-e118. doi:10.1097/TP.0000000000002622
- [3]** Human Tissue Authority. Code of Practice on the Human Transplantation (Wales) Act 2013. Updated May 2020. Consulté le 14 octobre 2021.
<https://content.hta.gov.uk/sites/default/files/2020-11/Code%20of%20Practice%20on%20the%20Human%20Transplantation%20%28Wales%29%20Act%202013.pdf>
- [4]** Human Tissue Authority. Code F. Donation of solid organs and tissue for transplantation. Part two: Deceased organ and tissue donation. Code of Practice. 2020. Consulté le 14 octobre 2021.
<https://content.hta.gov.uk/sites/default/files/2020-12/Public%20guide%20to%20HTA%20Code%20F%20part%202.pdf>
- [5]** Matesanz R, Domínguez-Gil B. Opt-out legislations: the mysterious viability of the false. *Kidney Int*. 2019;95(6):1301-1303. doi:10.1016/j.kint.2019.02.028
- [6]** Hulme W, Allen J, Manara AR, Murphy PG, Gardiner D, Poppitt E. Factors influencing the family consent rate for organ donation in the UK. *Anaesthesia*. 2016;71(9):1053-1063. doi:10.1111/anae.13535
- [7]** Curtis RMK, Manara AR, Madden S, et al. Validation of the factors influencing family consent for organ donation in the UK. *Anaesthesia*. 2021;76(12):1625-1634. doi:10.1111/anae.15485
- [8]** Ahmad MU, Hanna A, Mohamed AZ, et al. A Systematic Review of Opt-out Versus Opt-in Consent on Deceased Organ Donation and Transplantation (2006-2016). *World J Surg*. 2019;43(12):3161-3171. doi:10.1007/s00268-019-05118-4
- [9]** Vania D, Randall G. Can evidence-based health policy from high-income countries be applied to lower-income countries: Considering barriers and facilitators to an organ donor registry in Mumbai, India. *Health Res Policy Syst*. 2016;14(3) doi:10.1186/s12961-016-0075-6

[10] Wakefield MA, Loken B, Hornik RC. Use of mass media campaigns to change health behaviour. *Lancet*. 2010;376(9748):1261-1271. doi:10.1016/S0140-6736(10)60809-4

[11] Irving MJ, Tong A, Jan S, et al. Factors that influence the decision to be an organ donor: a systematic review of the qualitative literature. *Nephrol Dial Transplant*. 2012;27(6):2526-2533. DOI: 10.1093/ndt/gfr683

[12] Clarke MA, Moore JL, Steege LM, et al. Health information needs, sources, and barriers of primary care patients to achieve patient-centered care: A literature review. *Health Informatics J*. 2016;22 (4): 992-1016. DOI: 10.1177/1460458215602939

[13] Deedat S, Kenten C, Morgan M. What are effective approaches to increasing rates of organ donor registration among ethnic minority populations: a systematic review. *BMJ Open*. 2013 Dec 20;3(12):e003453. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK184749/>

[14] Scottish Government. Human Tissue (Authorisation) (Scotland) Act. 2019. Consulté le 17 novembre 2021. <https://www.legislation.gov.uk/asp/2019/11/contents>

[15] National Assembly for Wales. Human Transplantation (Wales) Act 2013. Accessible via <https://www.legislation.gov.uk/anaw/2013/5/contents> [consulté le 12 janvier 2022]

[16] UK Government. Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019. Accessible via <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2019/7/contents> [consulté le 12 janvier 2022].

[17] Nova Scotia Department of Health and Wellness. Human Organ and Tissue Donation Act Information Guide. Publié en juin 2020. Accessible via : <https://beta.novascotia.ca/sites/default/files/documents/1-2403/human-organ-and-tissue-donation-act-information-guide-en.pdf> [consulté le 7 janvier 2022]

