

Sommaire de domaine

LÉGISLATION ET POLITIQUES

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
- 04** Définitions juridiques et champs d'application
- 05** Consentement requis en vue du don
- 06** Attribution des organes et des tissus
- 09** Tourisme de transplantation et trafic d'organes
- 10** Remerciements
- 11** 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).

Législation et politiques, l'un des sept domaines créés à l'occasion du Forum, fournit des conseils d'experts visant à améliorer les cadres législatifs et politiques du DTOT. Les douze recommandations présentées dans ce chapitre portent sur (1) les définitions juridiques et les champs d'application; (2) le consentement requis en vue du don; (3) l'attribution des organes et des tissus; (4) le fonctionnement des systèmes de DTOT; et (5) le tourisme de transplantation et le trafic d'organes.

Chaque système de DTOT possède sa législation et sa réglementation en fonction de facteurs culturels, sociaux et économiques qui lui sont propres. Toutefois, ces douze recommandations touchent des questions de fond qui rejoignent tous les systèmes. Par conséquent, elles peuvent s'appliquer, en tout ou en partie, à toute juridiction qui procède à la mise en place ou à la réforme de sa structure.

La publication complète, accompagnée du présent rapport sommaire, assistera les décideurs qui conçoivent et mettent en œuvre des changements législatifs et politiques au sein des systèmes de DTOT. Ces outils facilitent également l'éducation des patients, de leur famille et des donneurs et leur compréhension des enjeux légaux du don et de la transplantation. [La version complète est accessible ici.](#)

LA LÉGISLATION ET LA RÉGLEMENTATION SONT DES OUTILS QUI SERVENT À AMÉLIORER LA PERFORMANCE DU DTOT

La pénurie généralisée d'organes et de tissus destinés à la transplantation a amené les gouvernements et les décideurs des systèmes de santé à adopter des lois et des règlements visant à améliorer la performance des systèmes de DTOT. La mise en place de systèmes performants va de pair avec certaines lignes directrices : éviter l'exploitation, maintenir la confiance du public et assurer un fonctionnement équitable et efficace. Pour ce faire, la législation et la réglementation doivent respecter les fondements éthiques universels énoncés dans les Principes directeurs de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la Déclaration d'Istanbul, et les Principes de Barcelone. Pour plus d'information, voir le chapitre Principes éthiques de base.

En établissant des fondements juridiques clairs, les décideurs et les gouvernements fixent des normes minimales de pratique, précisent les droits, privilèges et obligations de tous les acteurs du DTOT, et finalement assurent la protection des principes éthiques essentiels à la performance de tout système de DTOT.

Voici un sommaire des recommandations du groupe de travail et quelques-uns des éléments sur lesquels elles s'appuient. [Le détail se trouve dans le texte intégral.](#)



ET DÉFINITIONS JURIDIQUES CHAMPS D'APPLICATION

RECOMMANDATION 1

Les juridictions devraient adopter une définition légale de la mort basée sur un consensus d'experts du milieu médical. Dans le cas du don après décès, les organes et les tissus ne devraient en aucun cas être prélevés avant le diagnostic du décès.

Ce ne sont pas toutes les juridictions qui établissent une définition légale de la mort. Étant donné que les systèmes de don après décès dépendent de la confiance du public — qui doit, entre autres, être assuré que le prélèvement débute seulement lorsque le décès du donneur a été constaté [1], il est essentiel de clarifier le moment exact où survient le décès. On peut ainsi éviter de possibles contestations judiciaires portant sur la clarté et l'application de définitions potentiellement ambiguës. [2,3,4]

RECOMMANDATION 2

Le champ d'application de toute législation devrait être clairement défini, y compris les substances visées (p. ex. les organes, les tissus, le sang) et les activités que cette législation encadre (don en vue d'une transplantation, enseignement médical, ou recherche biomédicale).

Les organes et les tissus sont prélevés et traités différemment selon les systèmes, ce qui peut nécessiter des réglementations différentes. [5,6]



CONSENTEMENT REQUIS EN VUE DU DON

RECOMMANDATION 3

Le don vivant suppose que le donneur donne lui-même un consentement libre et éclairé, et il doit être apte à prendre la décision.

Le don vivant comporte des risques sérieux sur la santé du donneur, et celui-ci n'en retire aucun bénéfice pour sa santé. Il est donc primordial que son consentement soit volontaire, exempt de toute pression ou influence induite. Le donneur vivant doit aussi comprendre l'étendue des risques potentiels associés à ce type de don. [7,8]

RECOMMANDATION 4

La législation devrait préciser les exigences en matière de consentement au don après décès et son autorisation, y compris le rôle des proches à qui la décision revient. Cette législation devrait aussi spécifier l'obligation du consentement à toute intervention pré-mortem.

Les exigences en matière de consentement varient d'une juridiction à l'autre. Certaines ont choisi le modèle de consentement explicite (opt-in), tandis que d'autres ont opté pour le consentement présumé (opt-out). Quel que soit le modèle, les exigences légales pour faire connaître son consentement au don d'organes, ou son refus, devraient être claires, tout comme le rôle des proches et leur droit de renverser une décision préalablement exprimée. [9,10]



ATTRIBUTION DES ORGANES ET DES TISSUS

RECOMMANDATION 5

L'inscription à la liste d'attente pour une transplantation et les algorithmes qui soutiennent l'attribution des organes doivent respecter les dispositions non discriminatoires contenues dans les chartes des droits de la personne adoptées par chaque juridiction. Ceci signifie généralement que les règles d'attribution doivent éviter, directement ou indirectement, toute discrimination sur la base de certaines des caractéristiques décrites dans la loi (p. ex. l'âge, la race, le genre, la religion, l'orientation sexuelle, les handicaps, etc.). Toute disparité dans l'accès à une transplantation en lien avec l'une ou l'autre de ces caractéristiques doit être légalement justifiée au regard des chartes des droits applicables.

Les systèmes d'attribution des organes cherchent à maintenir un équilibre entre des facteurs multiples et potentiellement divergents tels que l'utilité (bénéfice médical maximal), l'impartialité, l'équité et la confiance du public. [11] Lorsqu'ils mettent en place la législation et la réglementation, les décideurs doivent tenir compte de l'impact des lois anti-discrimination sur les listes d'attente et les politiques en transplantation.

Cette recherche d'un équilibre entre l'utilité et l'équité dans l'attribution des organes a parfois pour effet de désavantager directement ou indirectement certains groupes protégés (p. ex. ne pas attribuer un organe à un patient âgé présentant des comorbidités). Les lois sur la discrimination peuvent considérer comme acceptables certains impacts discriminatoires, pourvu que les bénéfices soient clairement identifiés (p. ex. le nombre d'années dont pourra bénéficier un receveur plus jeune). La justification de telles décisions doit toutefois être transparente et motivée par des arguments raisonnables.



RECOMMANDATION 6

La législation devrait inclure des normes de qualité et de sécurité, et ce pour l'ensemble du processus, à partir de l'identification des donneurs potentiels jusqu'à la transplantation, y compris le traitement des organes ou tissus refusés. Des audits peuvent également être effectués au besoin. La législation devrait aussi identifier clairement des agences ayant l'autorité légale pour mettre en place ces normes et les faire respecter.

Les organes et les tissus prélevés dans des conditions strictes de qualité et de sécurité maximisent les résultats chez les patients. [12–15] Ces conditions s'appliquent au processus de référence, à l'évaluation du donneur et de chaque organe, le prélèvement, la préservation, le transport, la traçabilité, le traitement, et finalement la transplantation et le suivi auprès du receveur. [13,16,17]

L'atteinte de ces objectifs repose sur une législation et une réglementation assurant que tous les membres du personnel médical impliqués directement à chaque étape du don et de la transplantation sont qualifiés et compétents. [12,13,18 à 23]

Afin d'évaluer la conformité aux règles, les pouvoirs publics doivent avoir accès aux données et statistiques des systèmes de DTOT.

RECOMMANDATION 7

La législation devrait inclure la « référence obligatoire », soit l'obligation légale pour tous les professionnels et administrateurs de la santé de référer sans tarder aux autorités du DTOT, tout patient susceptible de devenir donneur, que son décès soit confirmé ou imminent. L'évaluation doit viser l'identification rapide de déclencheurs cliniques, c'est-à-dire de signes cliniques qui déclenchent la référence. Les responsables du don d'organes et de tissus devraient avoir le pouvoir légal de vérifier si la règle de référence obligatoire est suivie en procédant à des audits des constats de décès au sein des établissements hospitaliers. Au besoin, les lois existantes protégeant la vie privée devraient être amendées pour assurer que l'information nécessaire sur le patient puisse être communiquée aux responsables du DTOT, pour que ces obligations puissent être respectées.

L'identification rapide, la référence et l'évaluation des donneurs potentiels sont essentielles au bon fonctionnement des systèmes de DTOT. Partout dans le monde, la non-identification des donneurs potentiels est le principal facteur mis en cause dans les variations entre les juridictions en ce qui a trait aux taux de dons après décès. Ce sont les responsables du DTOT qui devraient déterminer si un patient est un donneur potentiel et non les cliniciens traitants, qui ne sont pas tous familiers avec les critères d'admissibilité.

Les patients recevant des traitements de fin de vie devraient être évalués selon des protocoles spécialisés, de façon à assurer que le don d'organes est considéré. Les protocoles créés pour remplir cette exigence légale devraient spécifier quels sont les signes déclencheurs permettant aux cliniciens de décider ou non d'aviser les responsables du DTOT dans les cas de patients ayant subi un traumatisme crânien grave ou lorsqu'il est question de cesser les traitements de maintien des fonctions vitales, ce qui entraîne le décès circulatoire du patient. Ces déclencheurs cliniques devraient être simples, clairement définis et susceptibles d'être vérifiés par des audits. Ils devraient aussi être associés à des facteurs pronostiques et conduire à une référence même si le patient est âgé ou présente des comorbidités.

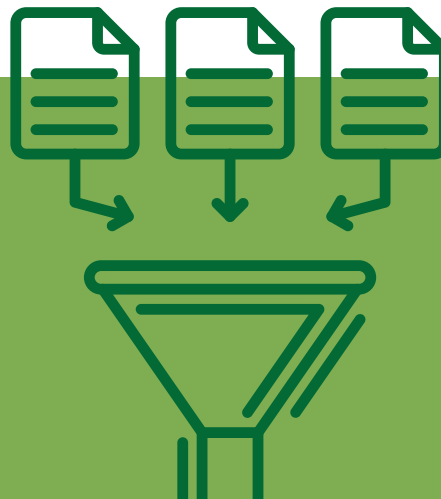
[Le lien suivant mène à la fiche descriptive Référence obligatoire.](#)

RECOMMANDATION 8

La législation devrait exiger des systèmes de DTOT qu'ils fonctionnent avec transparence (c.-à-d., la performance des systèmes doit faire l'objet d'une reddition de comptes appuyée par des statistiques) tout en respectant la vie privée des donneurs et des receveurs.

La collecte de données spécifiques est incontournable pour assurer le suivi et l'amélioration des systèmes de DTOT et maintenir leur transparence. Ces données incluent, mais ne s'y limitent pas, le nombre d'organes donnés (dons vivants et après décès), le type de don (don après décès neurologique ou donc après décès circulatoire), le nombre de personnes en attente d'une transplantation – compilé par type d'organe - et le nombre de transplantations effectuées. [24] Des données plus détaillées peuvent contribuer à suivre de près l'équité et l'impartialité dans l'attribution des organes, mais la vie privée des donneurs et des receveurs doit primer.

[Le lien suivant mène à la fiche descriptive Collecte des données et reddition de comptes.](#)



RECOMMANDATION 9

Les juridictions devraient clarifier, au moyen d'une législation ou d'une réglementation, si, et quand les receveurs et les donneurs ou familles de donneurs peuvent se rencontrer après la transplantation. Lorsque permis, ce contact doit se faire après la transplantation et les deux parties doivent y consentir. Tout ce qui entoure ce contact doit également être surveillé et réglementé.

Si une juridiction autorise le contact, toutes les personnes doivent être informées des avantages et des risques de renoncer à l'anonymat, et ce dès le début du processus de transplantation. Des conseils et un soutien doivent également leur être fournis. [25,26] Il est recommandé qu'un facilitateur tiers suive de près le processus de renoncement à l'anonymat, qui ne devrait se faire qu'après la transplantation. [27,28]

TOURISME DE TRANSPLANTATION ET TRAFIC D'ORGANES

RECOMMANDATION 10

La législation doit prohiber explicitement le trafic d'organes, de cellules et de tissus humains, ainsi que la traite des personnes en vue de prélèvement d'organes.

Le trafic d'organes et la traite des personnes en vue de prélèvement d'organes sont des pratiques condamnées par l'ensemble de la communauté internationale. [18,29 à 31] Les experts recommandent la criminalisation de ces pratiques afin de faciliter, à l'échelle internationale, les poursuites judiciaires pour trafic d'organes. [35,36]

Il existe plusieurs définitions du terme trafic d'organes. Auparavant, les directives légales internationales se concentraient davantage sur la traite des personnes, mais des directives récentes (telles que la Déclaration d'Istanbul et la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains) ciblent plus spécifiquement le trafic d'organes et y associent un plus grand éventail d'activités.

Il est recommandé que la prohibition du trafic d'organes et de la traite des personnes en vue de prélèvement d'organes se base sur ces plus récentes définitions. Les États devraient également ratifier des traités internationaux prohibant ces pratiques, à l'image de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humain. [30]

RECOMMANDATION 11

La législation doit prohiber le commerce d'organes, au-delà du recouvrement des coûts par les établissements.

Il devrait être interdit de conclure ou de faciliter des transactions commerciales portant sur des organes. [7,30,31] Bien que certains coûts associés au don et à la transplantation d'organes puissent légitimement être facturés, ces coûts devraient être réglementés et limités à ceux qui sont directement liés au prélèvement, à l'entreposage, à l'attribution et à la transplantation. Ils ne doivent pas inclure la rémunération de l'organe lui-même. [32]

De même, bien que les donneurs vivants puissent être remboursés pour les frais occasionnés durant le processus de don (c'est-à-dire le voyage, l'hébergement, etc.), ils ne devraient pas être rémunérés pour le don d'un organe.

RECOMMANDATION 12

Les juridictions devraient établir des programmes bilatéraux et multilatéraux de partage de données.

Même si le trafic d'organes est prohibé et que les différentes juridictions devraient viser l'autosuffisance en matière de DTOT, les voyages internationaux à des fins de transplantation sont permis dans les limites de programmes bilatéraux et multilatéraux de partage d'organes. [7,18,33 à 35] L'échange d'organes entre différentes juridictions d'un même pays (p. ex., d'un état ou d'une province à l'autre) devrait être réglementé en vertu d'ententes nationales de partage de données.

REMERCIEMENTS

Ce résumé est basé sur le contenu du domaine Législation et politiques créé dans le cadre 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. 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]** Robertson JA. The Dead Donor Rule. The Hastings Center Report. 1999;29(6):6-14. doi:10.2307/3527865
- [2]** McKitty v Hayani. ONCA 2019, 805 (Ontario Court of Appeal).
- [3]** Re A (A Child). EWHC [2015], 443 (High Court of Justice (Family Division) 2015)
- [4]** In Re Guardianship of Hailu, 361 P.3d 542.(Supreme Court of Nevada 2015).
- [5]** Sandiumenge A, Domínguez-Gil B, Pont T, et al. Critical pathway for deceased tissue donation: a novel adaptative European systematic approach. Transpl Int. 2021;34(5):865-871. doi:10.1111/tri.13841
- [6]** Domínguez-Gil B, Delmonico FL, Shaheen FAM, et al. The critical pathway for deceased donation: reportable uniformity in the approach to deceased donation. Transplant International. 2011;24(4):373-378. doi:10.1111/j.1432-2277.2011.01243.x
- [7]** World Health Organization. WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Publié en ligne en 2010. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341814>
- [8]** World Medical Association. WMA Statement on Organ and Tissue Donation. WMA; 2017.
- [9]** 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
- [10]** Chon WJ, Josephson MA, Gordon EJ, et al. When the Living and the Deceased Cannot Agree on Organ Donation: A Survey of US Organ Procurement Organizations (OPOs). American Journal of Transplantation. 2014;14(1):172-177. doi:10.1111/ajt.12519
- [11]** Tong A, Jan S, Wong G, et al. Rationing scarce organs for transplantation: healthcare provider perspectives on waitlisting and organ allocation. Clin Transplant. 2013;27(1):60-71. doi:10.1111/ctr.12004
- [12]** Council of Europe. Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation. 7th ed. Council of Europe; 2018.

[13] World Health Assembly. Human Organ and Tissue Transplantation WHA63.22. World Health Assembly; 2010.

[14] Council of Europe, Committee of Ministers. Recommendation Rec(2004)19 of the Committee of Ministers to Member States on Criteria for the Authorisation of Organ Transplantation Facilities.; 2004.

[15] Council of Europe, Committee of Ministers. Recommendation CM/Rec(2020)4 of the Committee of Ministers to Member States on the Quality and Safety of Organs for Transplantation.; 2020.

[16] European Parliament. Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation.

[17] Editrice Compositori. Notify: Exploring Vigilance Notification for Organs, Tissues and Cells.; 2011.

[18] The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism (2018 Edition). Transplantation. 2019;103(2):218-219. doi:10.1097/TP.0000000000002540

[19] Advisory Committee on Organ Transplantation. Consensus Recommendations. U.S. Health Resources and Services Administration; 2002.

[20] U.S. Centers for Medicare and Medicaid Services. Conditions of participation for hospitals, Code of Federal Regulations 2021;42:482.45.

[21] American Medical Association. Code of Medical Ethics: Opinions on Organ Procurement and Transplantation. AMA; 2016.

[22] Nuffield Council on Bioethics. Human Bodies: Donation for Medicine and Research. Nuffield Council on Bioethics; 2019.

[23] Institutes of Medicine. Organ Donation: Opportunities for Action. (Childress JF, Liverman CT, eds.). The National Academies Press; 2006. doi:10.17226/11643

[24] National Health and Medical Research Council. Ethical Guidelines for Organ Transplantation from Deceased Donors. NHMRC; 2016

[25] UBCIC Obo Indigenous Persons v. BC Ministry of Health and Others. BCHRT 2020, 144 (British Columbia Human Rights Tribunal 2020).

[26] National Council on Disability. Organ Transplant Discrimination Against People with Disabilities.; 2019.

[27] Petrini C, Green R. Organ donor families should be free to meet their recipients under controlled conditions if both sides wish, Italian National Committee for Bioethics says. Commentary. *Ann Ist Super Sanita*. 2019;55(1):6-9. doi:10.4415/ANN_19_01_03

[28] Dicks SG, Northam H, van Haren FM, Boer DP. An exploration of the relationship between families of deceased organ donors and transplant recipients: A systematic review and qualitative synthesis. *Health Psychology Open*. 2018;5(1):2055102918782172. doi:10.1177/2055102918782172

[29] UN Protocol to Prevent, Suppress and Punish Trafficking in Persons Especially Women and Children. United Nations; 2000.

[30] Convention against Trafficking in Human Organs, CETS 216. Council of Europe; 2015.

[31] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Council of Europe; 2002.

[32] World Medical Association. WMA Statement on Organ and Tissue Donation. WMA; 2017.

[33] Rudge C, Matesanz R, Delmonico FL, Chapman J. International practices of organ donation. *BJA: British Journal of Anaesthesia*. 2012;108(suppl_1):i48-i55. doi:10.1093/bja/aer399

[34] Delmonico FL. The development of the Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2008;23(11):3381-3382. doi:10.1093/ndt/gfn552

[35] Consultation Meeting on Transplantation with National Health Authorities in the Western Pacific Region: Meeting Report. WHO; 2005.

[36] Directorate-General for External Policies of the Union (European Parliament), Bos M. Trafficking in Human Organs. Publications Office of the European Union; 2015.

