

MÉMOIRE

Mandat d'initiative visant à étudier les moyens facilitant le don d'organes et de tissus, notamment l'instauration de la présomption du consentement

**Commission de la santé et des services sociaux
Assemblée Nationale du Québec**

**Frédéric D'Aragon MD, MSc, FRCPC
Titulaire de la Chaire de recherche Justin Lefebvre sur le don d'organes de
l'Université de Sherbrooke**

29 janvier 2024

1. PRÉSENTATION AUTEUR DU MÉMOIRE

Je suis médecin spécialiste en anesthésiologie depuis 2012. J'ai complété une surspécialisation en médecine des soins intensifs à l'Université McMaster et une formation additionnelle en recherche clinique pendant laquelle j'ai obtenu une maîtrise en méthodologie de la recherche clinique. Par la suite, j'ai complété une maîtrise en don d'organes et transplantation à l'Université de Barcelone. Depuis 2016, je suis professeur agrégé à l'Université de Sherbrooke et anesthésiologiste-intensiviste ainsi que médecin coordonnateur en don d'organes et tissus au CIUSSS de l'Estrie CHUS. Depuis 2017, je suis clinicien-chercheur des Fonds de recherche du Québec- Santé. Mon programme de recherche vise à optimiser la prise en charge des donneurs aux soins intensifs afin d'augmenter le nombre de donneurs, le nombre d'organes prélevés et la fonction des organes après la transplantation. En 2023, j'ai été nommé titulaire de la Chaire de recherche Justin Lefebvre sur le don d'organes de l'Université de Sherbrooke.

2. INTRODUCTION

Au Québec, 92% de la population est favorable au don d'organes, alors que 60% consentira au don le moment venu. Les besoins criants en transplantation, combinés à cet écart entre la volonté d'être donneur et celle de devenir donneur, alimentent les discussions à l'égard du consentement présumé au don d'organes.

Le présent mémoire vise à communiquer des informations pertinentes aux membres de la Commissions sur la santé à l'égard du consentement présumé. Ce mémoire est divisé en 5 sections : 1) Épidémiologie du don d'organes au Québec, 2) Consentement présumé, 3) Le modèle Espagnol, 4) l'importance de la recherche et 5) les recommandations.

3. ÉPIDÉMIOLOGIE DU DON D'ORGANES AU QUÉBEC

3.1 Patients en attente d'une transplantation

En 2022, 913 québécois étaient en attente d'une transplantation d'organes (71% en attente d'une greffe rénale)⁽¹⁾, alors que 483 patients ont bénéficié d'une transplantation et 47 patients sont décédés sur les listes d'attentes. Au cours de cette même année, 171 patients sont devenus des donneurs décédés et ont permis la transplantation de 548 organes. Le Québec se situe au quatrième rang des provinces canadiennes avec 19,6 donneurs par million d'habitants.

Tableau 1: Nombre de donneurs par million d'habitants en 2022

Province	Population	Nombre de donneurs ⁽²⁾	Donneurs par million
Colombie Britannique	5 286 528	159	30, 7

Alberta	4 262 635	97	22,8
Saskatchewan	1 187 607	20	16,8
Manitoba	1 423 596	13	9,1
Ontario	15 283 961	328	21,5
Québec	8 730 868	171	19,6
Nouvelle Écosse	1 035 666	17	16,4

Depuis le début de la pandémie à la COVID-19, le nombre de patients en attente d'une transplantation a augmenté d'environ 20%, pour atteindre un nombre comparable à 2014.

3.2 Type de donneurs - Activités de don d'organes

Le don d'organes est possible dans trois circonstances : (i) don après décès neurologique, (ii) don après décès circulatoire et (iii) don vivant.

Don d'organes après décès neurologique. Après une lésion neurologique sévère tel qu'un traumatisme crânien ou un accident vasculaire cérébral, les patients sont transportés d'urgence à l'hôpital et des mesures de traitement du maintien des fonctions vitales (ex : ventilation mécanique, vasopresseurs) sont initiées. Certains de ces patients souffriront d'une perte irréversible des fonctions cérébrales (mort cérébrale). Le diagnostic de décès neurologique (ou mort cérébrale) sera confirmé par un examen physique et un test d'apnée, réalisé par deux médecins indépendants. Les thérapies de maintien des fonctions vitales étant toujours en place, l'ensemble des organes continuent à être perfusés. Un donneur d'organes après décès neurologique peut donner jusqu'à huit organes.

Don d'organes après décès circulatoire. Certains patients admis aux soins intensifs auront une atteinte neurologique sévère, sans toutefois perdre complètement l'ensemble des fonctions cérébrales. Lorsque les chances de guérison sont faibles, les familles peuvent choisir de retirer, par compassion, les thérapies de maintien des fonctions vitales, sachant qu'un décès circulatoire (absence de battements cardiaques, de pression artérielle et de respiration) suivra. Si un patient est susceptible de mourir quelques heures après le retrait des thérapies de maintien des fonctions vitales, il peut y avoir une opportunité de don d'organes. Dans cette situation, deux médecins confirmeront le décès selon les critères circulatoires, et le prélèvement des organes suivra. Un donneur d'organes après décès circulatoire peut donner jusqu'à cinq organes.

Don vivant. Au Québec, un donneur vivant peut donner un rein et une partie d'un foie. Malheureusement, le don vivant est relativement rare au Québec. Plus de 70% des organes prélevés proviennent de donneurs décédés.

3.3 Survol du processus de don d'organes au Québec

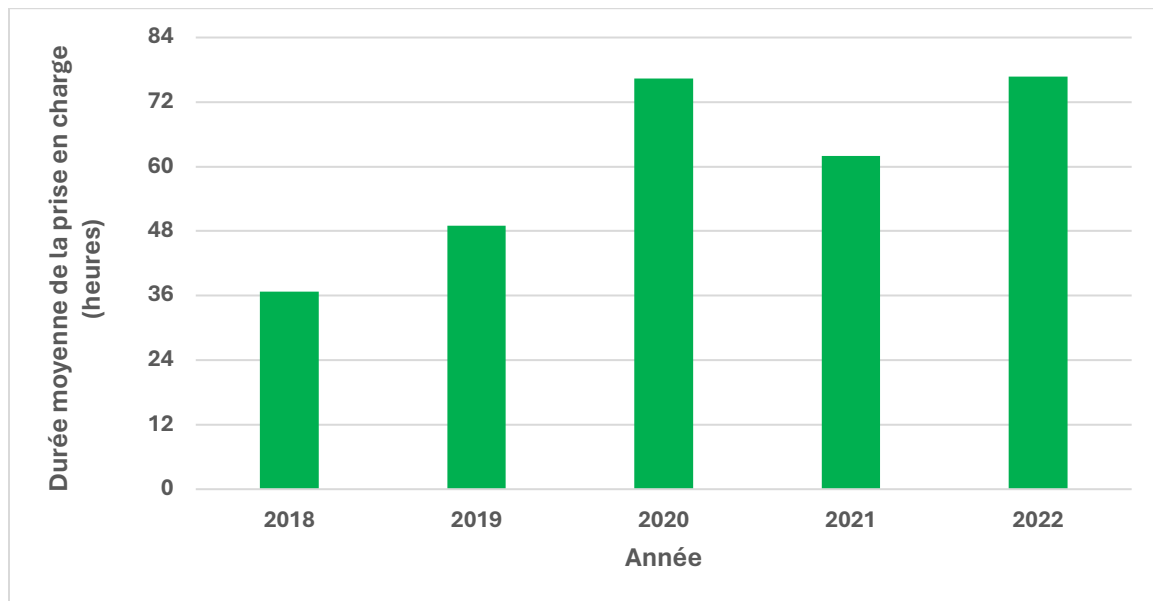
L'ensemble du processus de don, mieux connu sur l'expression « procédure type », est disponible sur le site internet de Transplant Québec (<https://www.transplantquebec.ca/procedure-type>).

En résumé, le processus débute par l'identification d'un patient pouvant devenir donneur (donneur potentiel). Plusieurs critères existent pour l'identification des donneurs potentiels⁽³⁾. Minimale, les patients doivent être atteints d'une lésion neurologique sévère (et/ou maladie grave), un arrêt des traitements de maintien des fonctions vitales doit être envisagé, et le patient doit être sous ventilation mécanique (invasive ou non invasive).

Après l'identification, le dossier du patient est référé par un membre de l'équipe soignante ou par du personnel dédié en don à Transplant Québec. La référence permet principalement de vérifier l'inscription du patient aux registres (RAMQ, Chambres des notaires). Il est à noter que le Code civil, en vertu de l'article 204.1, oblige le directeur des services professionnels d'un centre hospitalier à référer tous les donneurs potentiels à Transplant Québec et Héma-Québec afin qu'ils puissent vérifier l'inscription du patient aux registres.

Une fois la référence réalisée, l'équipe traitante et/ou le personnel dédié de Transplant Québec approche la famille pour l'obtention du consentement au don. En présence d'un consentement, l'étape qui comprend l'évaluation, la qualification et la prise en charge du donneur suit. Pendant cette étape, une série d'exams paracliniques et interventions (pharmacologiques et techniques) seront réalisées afin d'évaluer la qualité des organes et d'optimiser la fonction de ceux-ci. Le processus se termine par l'étape du prélèvement. Le prélèvement des donneurs après décès neurologique est réalisé dans un des sept centres de prélèvement d'organes alors que le prélèvement des donneurs après décès circulatoire est réalisé dans le centre hospitalier où le donneur est hospitalisé. Selon une étude réalisée par notre groupe, la durée moyenne de prise en charge (du consentement au prélèvement) des donneurs décédés québécois était de deux jours en 2018⁽⁴⁾. À l'instar des autres centres de prélèvement, la durée de prise en charge des donneurs a augmenté pour atteindre trois jours en 2022 (Figure 1).

Figure 1 : Durée moyenne de prises en charge des donneurs décédés au CIUSSS Estrie-CHUS entre 2018 et 2022



4. MODÈLES DE CONSENTEMENT AU DON D'ORGANES

En 2021, le Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisation (CIRANO) a publié un document exhaustif sur les modèles de consentement présumé⁽⁵⁾. La présente section est un complément à cette publication.

Deux grands modèles de consentement au don d'organes existent : (i) le consentement explicite et le (ii) consentement présumé. Le consentement explicite se définit comme un consentement devant être obtenu avant d'initier des interventions de prise en charge du donneur. C'est le modèle en vigueur au Québec. Le consentement présumé est un modèle où nous supposons que le patient donne son accord tacite au don d'organes. Ce modèle, utilisé majoritairement en Europe, repose sur les arguments suivants : (i) perte d'organes au décès; (ii) manque d'opportunités pour signaler l'intention du patient de devenir donneur; (iii) les véto familiaux; et (iv) une population généralement favorable au don^(6,7).

Tableau 2 : Résumé des revues systématique sur les modèles de consentement en don d'organes

Auteur	# Études (n)	Années	Devis	Résultats		Commentaires
				# Donneur	# Receveur	
Ahmad, 2019 ⁽⁸⁾	6	2006-2016	Cohorte rétro	↑ 21-76%	↑ 38-83%	Doit inclure données États-Unis, Angleterre, Espagne.

						Absence de contrôle pour facteurs confondants
Rithalia, 2009 ⁽⁹⁾	26	1963-2008	Pré-post Cas-Contrôle Sondage	↑ 25-30%	Non disponible	Analyses données secondaires. Absence de contrôle pour facteurs confondants

En résumé, quelques études ont utilisé une approche statistique permettant de mesurer le poids relatif d'un modèle de consentement présumé en fonction de d'autres facteurs pouvant contribuer à une augmentation du nombre de donneurs. L'ensemble de ces revues de la littérature ont souligné l'impossibilité de distinguer l'effet du consentement présumé des autres facteurs tel que : le budget des organismes de don d'organes, l'éducation du public, le nombre d'accidents routiers, le nombre de centres de transplantation, le produit intérieur brute par habitant, la dépense en santé par habitant, la religion et le rôle des familles, pouvant contribuer à l'augmentation du nombre de donneurs et de transplantations^(10,11). Une seule étude a été en mesure d'identifier le consentement présumé comme facteur indépendant associé à une augmentation du nombre de donneur⁽¹²⁾. À l'opposé, une analyse des données de 35 pays effectuée en 2019 n'a démontré aucune association entre le consentement présumé et le don d'organes⁽¹³⁾.

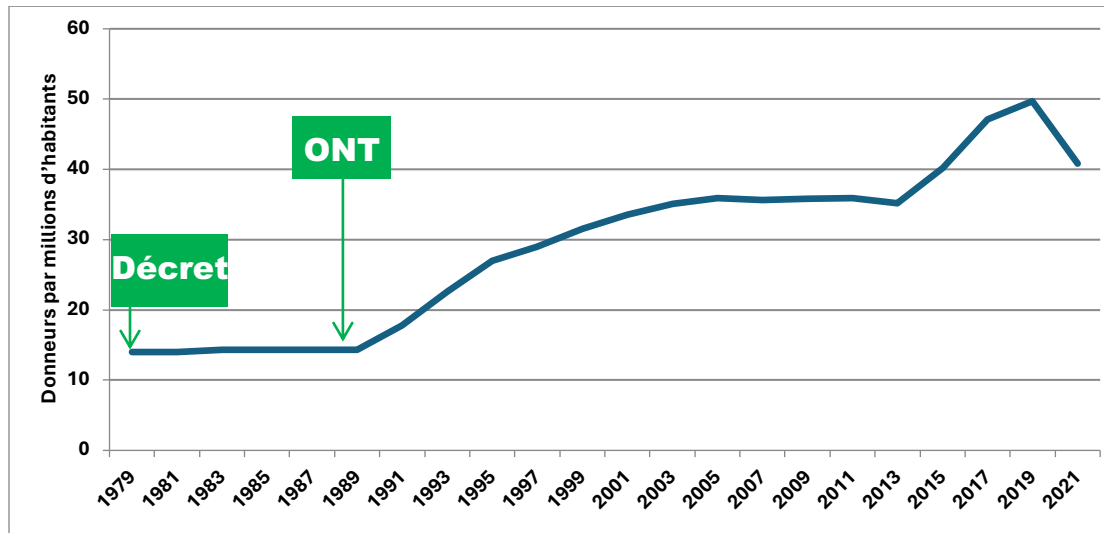
En plus des arguments supportant sa mise en place, un consentement présumé pourrait faciliter le passage de l'intention à la réalisation du don, influencer les volontés des citoyens à devenir donneur et devenir une norme de société à laquelle les citoyens souhaitent adhérer⁽¹⁴⁾.

Une adoption d'un consentement présumé pourrait aussi être néfaste pour le système de don. Au Chili et Brésil, l'adoption du consentement présumé a conduit à une diminution du nombre de donneurs. La confiance du public envers le gouvernement et les programmes d'éducation sont des facteurs cités pour expliquer l'échec du consentement présumé à augmenter le nombre de donneurs d'organes dans ces pays^(15,16,17).

5. MODÈLE ESPAGNOL

Depuis plusieurs décennies, l'Espagne est reconnue pour son rôle de chef de file dans le domaine du don d'organes. Le pays a su augmenter son nombre de donneurs par millions depuis la création de l'*Organización Nacional de Trasplantes (ONT)* en 1989 (Figure 2).

Figure 2: Donneurs par millions d'habitants depuis l'adoption du décret sur le consentement présumé



Le succès du « modèle espagnol » repose sur six facteurs implantés à travers le temps^(18,19,20,21).

5.1 Création de l'ONT

La coordination des activités de don d'organes est divisée en trois niveaux inter-reliés : 1) l'ONT, 2) les coordinations régionales et 3) les hôpitaux. Les deux premiers niveaux ont un rôle de support aux opérations des activités en don d'organes et les hôpitaux réalisent l'ensemble des activités en don.

L'ONT a été créé par le Ministère de la Santé Espagnol en 1989. Le principal rôle de cette organisation est de gérer l'ensemble des activités de don et transplantation dans le pays. L'ensemble des décisions prises par l'ONT est approuvé par la Commission de transplantation du conseil inter-territorial de la santé, qui inclut les représentants de l'ONT et des représentants des différentes parties-prenantes impliquées dans les activités de don et transplantation.

Un hôpital doit être officiellement reconnu par l'ONT pour être un centre de prélèvement. À l'origine, l'Espagne comptait 20 centres de prélèvement. Ce nombre a augmenté jusqu'à 170 au début de l'année 2010. C'est dans les hôpitaux que se retrouvent les coordonnateurs en transplantation, un élément clé du modèle espagnol.

5.2 Coordonnateur en transplantation

Le coordonnateur en transplantation (synonyme de coordonnateur en don d'organes), est responsable de développer et systématiser le processus d'identification des donneurs potentiels, de procéder à la référence à l'organisme de don, d'obtenir le consentement, de faire la prise en charge en fonction des guides de pratique en place, d'organiser le prélèvement et de soutenir les familles de donneurs. Chacun des hôpitaux accrédités doit avoir minimalement un coordonnateur. Le coordonnateur est nommé par le directeur médical de l'hôpital et relève directement de ce dernier. Plus de 60% des coordonnateurs sont des médecins ayant en majorité une spécialité en médecine des soins intensifs (85%)⁽¹⁸⁾. Finalement, 95% des coordonnateurs ont une pratique à temps partiel, permettant ainsi leur présence dans des hôpitaux ayant un nombre de donneurs potentiels plus faible.

5.3 Programme d'assurance qualité

Le programme d'assurance qualité de l'ONT a trois objectifs : (i) Estimer le nombre de donneurs potentiels, (ii) Mesurer l'adhérence aux différentes étapes du processus de don d'organes, (iii) Décrire des facteurs intra-hospitaliers associés à la performance de l'hôpital⁽¹⁹⁾. Un processus d'évaluation en deux phases complémentaires est nécessaire. La première phase consiste à faire une révision de l'ensemble des dossiers médicaux des patients décédés aux soins intensifs. Chacun des dossiers est analysé en fonction de critères permettant d'évaluer le processus d'identification, de référence, de consentement et de prise en charge des donneurs. La deuxième phase consiste à faire un audit externe par des coordonnateurs indépendants détenant une expérience en don d'organes. Les hôpitaux sont audités aléatoirement. Bien que difficile à quantifier, la mise en place de ce programme aurait contribué à une augmentation de 20% du nombre de donneurs⁽²²⁾.

5.4 Formation des professionnels de la santé

La formation est un élément phare du modèle espagnol⁽²³⁾. Tous les professionnels de la santé, directement ou indirectement impliqués dans le don d'organes, reçoivent une formation portant sur les grandes étapes d'un processus de don. Des formations additionnelles avancées sont offertes aux professionnels de la santé directement impliqués dans les activités de don.

5.5 Relation avec les médias

L'ONT s'est donnée une politique médiatique afin de créer une culture favorable du don d'organes dans la société et de préserver la confiance des citoyens dans la gestion du système de don. Cette politique comprend quatre éléments : (i) une ligne téléphonique disponible en tout temps pour répondre aux demandes des médias; (ii) accès facilité aux médias à l'ensemble des étapes du processus d'un don d'organes; (iii) conférences de presse statutaires avec les médias; et (iv) communication directe entre les responsables de l'ONT et les médias.

5.6 Système de remboursement hospitalier

Chacun des hôpitaux reçoit une compensation financière pour les activités de prélèvement et de transplantation. Ces montants varient selon le nombre d'organes prélevés (donneur de rein unique vs donneur multi-organes) et le type d'organe transplanté.

6. RECHERCHE ET INNOVATION

La recherche clinique et l'innovation permettent de développer de nouvelles connaissances dans le diagnostic, le pronostic et le traitement de différents problèmes de santé afin de réduire la mortalité et les comorbidités ainsi qu'améliorer la qualité de vie des patients. La recherche fondamentale, translationnelle et clinique ont permis de démontrer les bénéfices associés à la transplantation d'organes solides. Ces études étaient en majorité orientées sur la transplantation. Au cours des dernières années, un intérêt grandissant pour la recherche sur les donneurs est survenu. Cette recherche a pour buts d'augmenter l'identification des donneurs, le consentement des donneurs, ainsi que la quantité et qualité des organes prélevés ⁽²⁴⁾.

Le déséquilibre entre l'offre et la demande en transplantation est un enjeu international. L'Organisation Mondiale de la Santé⁽²⁵⁾, les sociétés savantes de soins intensifs⁽²⁶⁾ et les journaux canadiens⁽²⁷⁾ ont souligné l'importance d'améliorer la pratique en don d'organes. Malheureusement, ce domaine de la recherche fait face à des défis et les progrès sont lents^(28,29,30,31). Dans les nouvelles lignes directrices canadiennes sur la prise en charge des donneurs d'organes aux soins intensifs, seulement deux des 36 recommandations s'appuient sur des résultats d'études randomisées contrôlées⁽³²⁾.

Le processus de consentement à la recherche est particulièrement complexe et la recherche en don d'organes implique des considérations additionnelles et surtout uniques.

Pour chaque randomisation d'un donneur, il y a de nombreux participants enrôlés. Pour chaque donneur randomisé, il y a 3 à 4 receveurs d'organes correspondants, car chaque donneur après décès neurologique donne en moyenne 3 à 4 organes.

Le nombre de sites impliqués dans une étude. Au Québec, nous avons 13 programmes de transplantations adultes (reins (5), cœur (2), foie (2), pancréas (2), poumons (2)). Ces programmes sont situés dans sept établissements différents (CIUSSS Estrie-CHUS, CHUM, CHUQ-Université Laval, CUSM, CIUSSS de l'est de l'île, ICM, IUCPQ). Tous ces centres doivent accepter de participer à une étude en don, car les organes peuvent être attribués à chacun de ces programmes.

Lors du consentement au don d'organes, les receveurs sont inconnus. Le processus d'identification des receveurs, nommé « l'attribution », est d'une durée moyenne de 72 heures. C'est pendant cette période que nous évaluons la fonction des organes du donneur, le risque de transmission de maladie infectieuse et néoplasique et la compatibilité entre le donneur et le receveur. (ex: groupe sanguin, HLA, variable anthropométrique). Donc, une période de 72 heures est requise afin de pouvoir identifier les receveurs.

Contrairement à d'autres juridictions, réaliser des projets de recherche en don d'organes au Québec est d'avantage difficile pour deux raisons : 1) l'obligation d'obtenir un consentement individualisé à la recherche; 2) l'utilisation d'un consentement générique à la recherche par Transplant Québec

L'obligation d'obtenir un consentement individualisé à la recherche de la part des participants. L'article 24 du Code civil du Québec mentionne que « *Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une recherche qui est susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être donné par écrit. Toutefois, le consentement à une telle recherche peut-être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve* ».

Cet article de loi est actuellement interprété de manière rigide par les Comités éthiques de la recherche et l'utilisation d'exonération de consentement est autorisée de manière exceptionnelle. Or, l'Énoncé de politique des trois Conseils de recherche du Canada qui fournit des lignes directrices en matière d'éthique à toute recherche qui implique l'humain stipule qu'un CER peut approuver un projet de recherche qui fait appel à une modification aux exigences relatives à l'obtention d'un consentement individuel si : *(i) la recherche comporte tout au plus un risque minimal pour les participants; (ii) la modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants; (iii) compte tenu du devis de recherche, il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien la recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche si le consentement préalable des participants est requis; (iv) la nature et la portée précises de toutes les modifications proposées sont décrites; (v) un plan prévoyant un débriefing (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participants de refuser de donner leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel biologique*⁽³³⁾.

Une revue systématique de la littérature réalisée par notre groupe a démontré le recours fréquent à l'utilisation d'une exonération de consentement individualisé

chez les receveurs lors d'études cliniques⁽³⁴⁾. Dans le cadre d'une étude qualitative, nous avons interrogé des receveurs d'organes sur leur préférence à l'égard du consentement à la recherche en don d'organes. Les receveurs ont généralement l'impression qu'ils n'ont aucun rôle dans la détermination de la participation des donneurs dans les études cliniques. En contrepartie, la majorité des receveurs souhaitent être informés de l'existence de ces études, mais le moment pour recevoir cette information était variable⁽³⁵⁾.

L'utilisation d'un consentement générique à la recherche par Transplant Québec. Au moment de l'obtention du consentement au don d'organes, Transplant Québec approche les familles de donneurs pour l'obtention d'un consentement à la recherche (voir annexe). En absence d'une autorisation de la part de la famille du donneur, Transplant Québec ne collabore pas et ne partage pas les données collectées par l'organisme et essentielles à la recherche. Or, ce consentement ne respecte pas les standards minimaux et est obtenu par un coordonnateur clinique ne possédant pas les prérequis exigés par les organismes encadrant la recherche clinique⁽³⁶⁾. Bien que difficilement quantifiable, nous estimons avoir perdu entre 20 et 30 % des donneurs éligibles à une de nos études en cours. Finalement, cette approche limite les possibilités d'utiliser un consentement à la recherche différé accordé par le Comité d'éthique de la recherche.

Nous avons récemment complété l'étude CINERGY-Pilote. Il s'agit d'une étude randomisée contrôlée (ERC) qui vise à mesurer la faisabilité de procéder à une étude à large échelle mesurant l'effet de l'administration chez le donneur après décès neurologique d'une dose de tacrolimus (immunosuppresseur) vs un placebo sur la fonction des organes transplantés. Malheureusement, les résultats préliminaires suggèrent que l'étude est infaisable. Plus de 30% des donneurs éligibles n'ont pas été recrutés dans l'étude faute d'obtention d'une autorisation de la part des programmes de transplantation et/ou receveurs potentiels.

7. RECOMMANDATIONS

À la lumière de mes observations, je propose les recommandations suivantes :

1. Une discussion de société doit être réalisée préalablement à l'adoption d'un modèle de consentement présumé;
2. Pérenniser le Réseau québécois en don et transplantation du Québec en place afin de maintenir les interactions entre les différentes partie-prenantes du don d'organes;
3. Renforcer la loi actuelle sur l'obligation de référer un donneur potentiel à Transplant Québec en mettant l'obligation sur les professionnels de la santé en

opposition au directeur des services professionnels afin d'identifier les donneurs potentiels en temps opportun;

4. Mettre en place une procédure d'identification systématique de tous les donneurs potentiels dans un établissement de santé afin de diminuer le nombre de donneurs manqués;
5. Rendre obligatoire la formation en don d'organes au niveau des professionnels de la santé afin de créer une culture positive du don;
6. Que le médecin coordonnateur en don d'organes relève directement du directeur des services professionnels afin de favoriser les interactions avec la haute direction de l'établissement;
7. Faciliter l'accès aux données et la recherche afin de mesurer et améliorer la prise en charge des donneurs. Cela pourrait se traduire par la mise en place d'une mesure législative, par une sensibilisation auprès des comités d'éthiques et par le retrait de la section sur le consentement à la recherche du formulaire de consentement au don d'organes.

RÉFÉRENCES

1. Transplant Québec. Statistiques officielles 2022 [Internet]. 2023 Feb. Available from: https://www.transplantquebec.ca/sites/default/files/bilan_2022_public_final_1.pdf
2. Canadian Institute of Health Information. Canadian Organ Replacement Registry [Internet]. 2022 [cited 2024 Jan 12]. Available from: www.cihi.ca
3. Zavalkoff S, Shemie SD, Grimshaw JM, Chassé M, Squires JE, Linklater S, et al. Potential organ donor identification and system accountability: expert guidance from a Canadian consensus conference. *Can J Anesth Can Anesth*. 2019 Apr 15;66(4):432–47.
4. D’Aragon F, Lamontagne F, Cook D, Dhanani S, Keenan S, Chassé M, et al. Variability in deceased donor care in Canada: a report of the Canada-DONATE cohort study. *Can J Anaesth J Can Anesth*. 2020 Aug;67(8):992–1004.
5. Luna A, Nicolas HG, Mélanie BF. Don d’organes au Québec: Étude comparée des bonnes pratiques [Internet]. 2024. Available from: <https://cirano.qc.ca/files/publications/2021s-11.pdf>
6. Rockloff M, Hanley C. The default option: Why a system of presumed consent may be effective at increasing rates of organ donation. *Psychol Health Med*. 2014 Sep 3;19(5):580–5.
7. Rudge CJ, Buggins E. How to Increase Organ Donation: Does Opting Out Have a Role? *Transplantation*. 2012 Jan 27;93(2):141–4.
8. Ahmad MU, Hanna A, Mohamed A, Schlindwein A, Pley C, Bahner I, et al. A Systematic Review of Opt-out Versus Opt-in Consent on Deceased Organ Donation and Transplantation (2006–2016). *World J Surg*. 2019 Dec;43(12):3161–71.
9. 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 Jan 14;338(jan14 2):a3162–a3162.
10. De Lora P. What does “presumed consent” might presume? Preservation measures and uncontrolled donation after circulatory determination of death. *Med Health Care Philos*. 2014 Aug;17(3):403–11.
11. Shaw D. Presumed evidence in deemed consent to organ donation. *J Intensive Care Soc*. 2018 Feb;19(1):2–3.

12. Bendorf A, Pussell BA, Kelly PJ, Kerridge IH. Socioeconomic, demographic and policy comparisons of living and deceased kidney transplantation rates across 53 countries. *Nephrology*. 2013 Sep;18(9):633–40.
13. Arshad A, Anderson B, Sharif A. Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt-in systems. *Kidney Int*. 2019 Jun;95(6):1453–60.
14. Bird SM, Harris J. Time to move to presumed consent for organ donation. *BMJ*. 2010 May 4;340(may04 1):c2188–c2188.
15. Boyarsky BJ, Hall EC, Deshpande NA, Ros RL, Montgomery RA, Steinwachs DM, et al. Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. *Transplantation*. 2012 Jan 27;93(2):136–40.
16. Domínguez J, Rojas JL. Presumed Consent Legislation Failed to Improve Organ Donation in Chile. *Transplant Proc*. 2013 May;45(4):1316–7.
17. Kumar S. Victory for traditional practitioners in India.
18. Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, Mahillo B, Marazuela R. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. *Am J Transplant*. 2017 Jun;17(6):1447–54.
19. Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, De La Rosa G, Marazuela R. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken?: Facing organ shortage in Spain. *Transpl Int*. 2011 Apr;24(4):333–43.
20. Streit S, Johnston-Webber C, Mah J, Prionas A, Wharton G, Casanova D, et al. Ten Lessons From the Spanish Model of Organ Donation and Transplantation. *Transpl Int*. 2023 May 25;36:11009.
21. Rodríguez-Arias D, Wright L, Paredes D. Success factors and ethical challenges of the Spanish Model of organ donation. *The Lancet*. 2010 Sep;376(9746):1109–12.
22. De La Rosa G, Domínguez-Gil B, Matesanz R, Ramón S, Alonso-Álvarez J, Araiz J, et al. Continuously Evaluating Performance in Deceased Donation: The Spanish Quality Assurance Program. *Am J Transplant*. 2012 Sep;12(9):2507–13.
23. Paez G, Valero R, Manyalich M. Training of Health Care Students and Professionals: A Pivotal Element in the Process of Optimal Organ Donation Awareness and Professionalization. *Transplant Proc*. 2009 Jul;41(6):2025–9.

24. Williment C, Beaulieu L, Clarkson A, Gunderson S, Hartell D, Escoto M, et al. Organ Donation Organization Architecture: Recommendations From an International Consensus Forum. *Transplant Direct*. 2023 Apr 28;9(5):e1440.
25. Greer DM, Shemie SD, Lewis A, Torrance S, Varelas P, Goldenberg FD, et al. Determination of Brain Death/Death by Neurologic Criteria: The World Brain Death Project. *JAMA*. 2020 Sep 15;324(11):1078–97.
26. Kotloff RM, Blosser S, Fulda GJ, Malinoski D, Ahya VN, Angel L, et al. Management of the Potential Organ Donor in the ICU: Society of Critical Care Medicine/American College of Chest Physicians/Association of Organ Procurement Organizations Consensus Statement. *Crit Care Med*. 2015 Jun;43(6):1291–325.
27. Noel M. Les donneurs d'organes sous la loupe. 2015 Apr 24 [cited 2021 Sep 1]; Available from: <https://www.latribune.ca/archives/les-donneurs-dorganes-sous-la-loupe-8df2ed6c4dab0f8816db862a067f53ec>
28. Feng S. Optimizing Graft Survival by Pretreatment of the Donor. *Clin J Am Soc Nephrol CJASN*. 2017 Mar 7;12(3):388–90.
29. Abt PL, Marsh CL, Dunn TB, Hewitt WR, Rodrigue JR, Ham JM, et al. Challenges to research and innovation to optimize deceased donor organ quality and quantity. *Am J Transplant Off J Am Soc Transplant Am Soc Transpl Surg*. 2013 Jun;13(6):1400–4.
30. Dhanani S, Shemie SD. Advancing the science of organ donor management. *Crit Care*. 2014 Dec;18(6):612.
31. Warrens, AN, Lovell H. Addressing Problems in Transplantation Research in the United Kingdom. *Transplantation*. 2012 May 15;93(9):860–4.
32. Ball IM, Hornby L, Rochwerg B, Weiss MJ, Gillrie C, Chassé M, et al. Management of the neurologically deceased organ donor: A Canadian clinical practice guideline. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can*. 2020 Apr 6;192(14):E361–9.
33. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council, Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans [Internet]. 2018. Available from: <https://ethics.gc.ca/eng/documents/tcps2-2018-en-interactive-final.pdf>
34. D'Aragon F, Burns KEA, Yaworski A, Lucas A, Arseneau E, Belley-Cote E, et al. Research Consent Models Used in Prospective Studies of Neurologically

Deceased Organ Donors: A Systematic Review. J Empir Res Hum Res Ethics JERHRE. 2020 Oct;15(4):244–51.

35. Lucas A, Strachan P, D'Aragon F, Sarti AJ, Meade MO. Transplant Recipient Preferences Regarding Organ Donor Research: Use of Their Own Data. J Empir Res Hum Res Ethics. 2023 May 18;Accepted for publication.
36. CITI Program. Good Clinical Practice [Internet]. Available from: <https://about.citiprogram.org/get-to-know-citi-program/>

ANNEXE

AUTORISATION DE PRÉLÈVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS POUR LE DON APRÈS DÉCÈS CIRCULATOIRE

1) Consentement au don d'organes et de tissus

Je _____ autorise les différentes équipes à procéder au prélèvement de mes
Nom de la personne apte à consentir organes et de mes tissus à des fins de transplantation ou greffe.

OU

Je _____ , _____
Nom du signataire de l'autorisation Qualité du signataire (tel que la loi le prévoit : mandataire, tuteur, curateur, conjoint
(marié, de fait ou en union civile), proche parent ou toute personne qui démontre
un intérêt particulier pour le patient)

de _____ autorise les différentes équipes à procéder au prélèvement des
Nom de la personne (donneur potentiel) organes et des tissus à des fins de transplantation ou greffe.

Je consens au prélèvement d'organes et de tissus <u>sans</u> restrictions.		Apposer vos initiales ici pour signifier votre accord
OU je consens au prélèvement <u>avec</u> restrictions. Apposer vos initiales vis-à-vis les organes et les tissus POUVANT ÊTRE PRÉLEVÉS à des fins de transplantation ou greffe.		
Organes	Tissus	
Poumons	Cœur (pour valvules)	
Foie (incluant les vaisseaux)	Péricarde	
Pancréas (incluant les vaisseaux)	Vaisseaux sanguins (artères et veines)	
Reins	Yeux	
	Os	
	Peau	
	Tendons, ligaments, ménisques et fascia	
Autre (spécifiez)		

J'autorise Transplant Québec en collaboration avec le centre hospitalier et les professionnels de la santé impliqués à procéder à une évaluation médicale afin de déterminer l'éligibilité au don d'organes après décès circulatoire, à coordonner et à réaliser le processus de don selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

Aux mêmes fins, j'autorise le directeur des services professionnels et les professionnels de la santé de l'établissement à transmettre, aux intervenants désignés par le ministre, en l'occurrence Transplant Québec ou Héma-Québec selon qu'il s'agisse respectivement d'un don d'organes ou de tissus, toutes les informations médicales nécessaires et j'autorise les intervenants désignés par le ministre à consulter tous les dossiers médicaux.

J'autorise les procédures suivantes avant le décès :

- Les prélèvements sanguins nécessaires aux différents tests qui détermineront l'admissibilité comme donneur potentiel et la compatibilité tissulaire avec les receveurs potentiels.
- Les prélèvements sanguins nécessaires à la recherche d'agents infectieux (par exemple : le VIH (ou précurseur du VIH : p24), de certains cancers (par exemple : lymphomes et leucémies/HTLV), les sérologies d'hépatites B et C, la syphilis (VDRL) et la conservation d'échantillons sanguins pour analyse ultérieure, si nécessaire.
- Les examens de diagnostic, de laboratoire et d'imagerie médicale pour déterminer l'éligibilité des organes aux fins de la transplantation.
- L'administration au patient (donneur potentiel) d'héparine ou tout autre médicament nécessaire à l'optimisation des organes à transplanter.

Je comprends que les informations reliées aux tests seront tenues confidentielles selon les lois en vigueur. Toutefois, les résultats doivent être transmis aux autorités de santé publique lorsqu'il s'agit d'une maladie à déclaration obligatoire.

Si des résultats doivent être transmis à la famille ou aux proches du donneur, veuillez transmettre ces résultats au médecin suivant :

[Nom et prénom du médecin de famille de la personne ou des proches (facultatif)] _____

J'autorise, si nécessaire, le transfert du patient (donneur potentiel) ou mon transfert vers un centre (établissement) de prélèvement d'organes et de tissus.

Je comprends que le consentement donné permet à Transplant Québec de contrôler et d'évaluer la qualité et la gestion interne des activités liées au don d'organes.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES :

- L'équipe médicale traitante (et non l'équipe impliquée dans le prélèvement et la transplantation) est notamment responsable de l'établissement du pronostic de la personne, des discussions et décisions entourant le retrait des thérapies de maintien des fonctions vitales, des traitements de confort, de l'administration de l'aide médicale à mourir (selon les lois en vigueur) et du constat du décès.
- Le constat du décès circulatoire est effectué par deux (2) médecins qui ne participent ni au prélèvement ni à la transplantation et il est établi en l'absence de respiration, d'arrêt de la circulation et du pouls après l'arrêt du respirateur artificiel ou l'administration de la médication pour l'aide médicale à mourir.
- **Pour un donneur potentiel qui ne reçoit pas l'aide médicale à mourir :** Je comprends que la période de temps entre le retrait des thérapies de maintien des fonctions vitales et le décès est variable et que si elle se prolonge, il peut être impossible de procéder au prélèvement des organes. Le cas échéant, le don d'organes ne pourra être réalisé. La personne sera alors transférée dans une unité de soins pour recevoir les soins de fin de vie.

2) Consentement au prélèvement d'organes et de tissus pour l'enseignement et la recherche

Si mes organes ou tissus ou ceux de mon proche ne peuvent être utilisés à des fins de transplantation ou de greffe, je consens au prélèvement et à l'utilisation anonyme des organes ou des tissus pour :

- des projets de recherche préalablement approuvés par un comité d'éthique de la recherche;
- de l'enseignement;
- des études menées par Héma-Québec pour améliorer la qualité de l'approvisionnement en tissus humains.

Apposer vos initiales
vis-à-vis de votre choix OUI _____ NON _____ Restriction(s) : _____

3) Consentement à l'utilisation secondaire de mes données pour fins de recherche

Je consens à ce que mes données médicales et personnelles ou celles de mon proche soient utilisées de façon anonyme pour des projets de recherche préalablement approuvés par un comité d'éthique de la recherche.

Apposer vos initiales
vis-à-vis de votre choix OUI _____ NON _____

4) SEULEMENT POUR LES PROCHES DES DONNEURS INAPTES À CONSENTIR

Consentement à être contacté(e) par Transplant Québec pour participer à des projets de recherche ou des initiatives de sensibilisation ou d'éducation en lien avec le don d'organes

Je consens qu'on communique avec moi pour me proposer de participer à des projets de recherche préalablement approuvés par un comité d'éthique de la recherche.

Apposer vos initiales
vis-à-vis de votre choix OUI _____ NON _____

Je consens qu'on communique avec moi pour m'inviter à participer à des initiatives de sensibilisation ou d'éducation en lien avec le don et la transplantation.

Apposer vos initiales
vis-à-vis de votre choix OUI _____ NON _____

Je certifie que :

- j'ai lu (seul ou avec aide) et je comprends le présent formulaire de consentement;
- je comprends que les consentements aux sections 1 et 2 du présent formulaire ne peuvent être retirés lorsque le processus de prélèvement est débuté;
- j'ai pu poser des questions et les explications au regard de ce document m'ont été fournies.

Signature _____	Prénom et nom (en lettres moulées) _____	Date _____	Heure _____
Adresse du signataire _____		Code postal _____	(_____) Ind. rég. _____ N° de téléphone _____

J'ai expliqué le contenu du présent formulaire de consentement et j'ai répondu aux questions qui m'ont été posées.

Signature de la personne qui obtient le consentement _____	Nom de la personne qui obtient le consentement (en lettres moulées) _____
--	---

Consentement par téléphone : ☐ OUI ☐ NON**GESTION DE VOS RENSEIGNEMENTS PERSONNELS**

Pour les dons d'organes, vos renseignements personnels seront conservés chez Transplant Québec au 4100, rue Molson, bureau 200, Montréal (Québec) H1Y 3N1. Afin de faire valoir vos droits d'accéder et demander la rectification de vos renseignements personnels, veuillez nous contacter à vieprivee@transplantquebec.ca.

Pour les dons de tissus, vos renseignements personnels seront conservés chez Héma-Québec à la fois au 4045, boulevard Côte-Vertu, Montréal (Québec) H4R 2W7 et au 1070, avenue des Sciences-de-la-Vie, Québec (Québec) G1V 5C3.

Les renseignements relatifs aux donneurs peuvent être communiqués à l'extérieur du Québec aux autres provinces et territoires ainsi qu'à l'extérieur du Canada dans le contexte d'offres d'organes.