



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

Projet de loi n° 125
« Loi facilitant les dons d'organes et de tissus »

MÉMOIRE PRÉSENTÉ PAR HÉMA-QUÉBEC

**À la Commission de la Santé et des services sociaux
de l'Assemblée nationale**

Le 24 novembre 2010

Héma-Québec tient à remercier la Commission de la Santé et des services sociaux de l'avoir invitée à présenter ses commentaires sur le projet de loi facilitant les dons d'organes et de tissus.

INTRODUCTION

Héma-Québec est une personne morale à but non lucratif incorporée en vertu de la Partie III de la *Loi sur les compagnies*¹ et continuée en vertu de la *Loi sur Héma-Québec et sur le comité d'hémovigilance*². Héma-Québec a pour mission de fournir avec efficience des composants et substituts sanguins, des tissus humains et du sang de cordon sécuritaires, de qualité optimale et en quantité suffisante pour répondre aux besoins de la population québécoise; d'offrir et développer une expertise, des services et des produits spécialisés et novateurs dans les domaines de la médecine transfusionnelle, de la greffe de tissus humains et des cellules souches.

L'HISTORIQUE

En mars 1998, Héma-Québec a été créée. Héma-Québec est régie par la *Loi sur Héma-Québec et sur le comité d'hémovigilance*. Cette loi reconnaît avant tout la mission d'Héma-Québec comme le fournisseur unique en sang et produits sanguins pour le Québec. Cependant, dès 1998, le législateur envisage d'étendre les attributions d'Héma-Québec au-delà du sang. En effet, le dernier alinéa de l'article 3 de la *Loi sur Héma-Québec* prévoit que :

« Le ministre peut également confier à Héma-Québec des attributions semblables pour la moelle osseuse ou tout autre tissu humain. »

Trois ans plus tard, en octobre 2001, le ministre de la Santé et des services sociaux statue :

« ...j'autorise Héma-Québec à étendre ses activités actuelles aux tissus humains. Je reconnais la compétence d'Héma-Québec dans le traitement et la distribution des tissus humains et lui permet, à ce titre, de prendre tous les moyens nécessaires à la réalisation de cette nouvelle mission. »

Héma-Québec s'est vue confier le mandat du prélèvement et de la distribution des tissus humains au Québec puisqu'elle fonctionnait déjà dans un environnement hautement réglementé et pouvait efficacement mettre au profit des tissus son expérience déjà acquise dans le domaine du sang.

Cependant, le mandat d'Héma-Québec quant au tissus n'est pas à titre de fournisseur exclusif tel qu'il l'est pour le sang et les produits sanguins. Cette situation d'absence de monopole force Héma-Québec d'être en constante concurrence avec des fournisseurs de tissus hors-Québec.

¹ L.R.Q., c. C-38.

² L.R.Q., c. H-1.1.

En décembre 2001, Héma-Québec fait l'acquisition des actifs du Centre de conservation des tissus humains du Québec (CCTHQ). Il s'agissait d'un organisme qui prélevait, transformait et distribuait certains tissus aux centres hospitaliers du Québec. Depuis, Héma-Québec a élargi sa gamme de produits et augmenté le nombre de donneurs prélevés ainsi que le volume de tissus distribués au Québec.

DIFFÉRENCES ENTRE LES TISSUS ET LES ORGANES

Héma-Québec prélève, transforme et distribue les tissus humains énumérés ci-dessus. C'est Québec-Transplant qui est responsable du prélèvement d'organes. Il y a plusieurs différences entre les tissus et les organes, notamment le prélèvement des tissus se fait sur des donneurs dont la circulation sanguine est interrompue depuis moins de 24 heures (décès cardio-circulatoire) et non suite au décès neurologique comme pour les organes. De plus, il n'y a pas de critères de compatibilité pour les greffes de tissus. Finalement, une fois les tissus prélevés et traités, ils sont mis en inventaire et peuvent être distribués plusieurs années suite à leur prélèvement.

ÉVOLUTION DES ACTIVITÉS

Les tissus distribués actuellement par Héma-Québec sont :

- Les tissus cardiaques : servent au remplacement de valves pour des malformations cardiaques congénitales ou le remplacement de valves aortiques et pulmonaires;
- Les tissus cutanés : utilisés comme « pansement » pour les grands brûlés;
- Les tendons : utilisés en chirurgie orthopédique sportive (ligament antérieur croisé);
- Les os (spongieux, massif) : utilisés comme remplacement d'une prothèse totale de la hanche et du genou ainsi que pour une greffe massive;
- Les cornées : servent pour traiter les maladies de la cornée.

En plus de se conformer au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation*³ qui découle de la *Loi sur les aliments et drogues*⁴, Héma-Québec est titulaire depuis 2005, d'un agrément de l'American Association of Tissue Banks (AATB). Cet agrément constitue une reconnaissance supplémentaire de son savoir-faire.

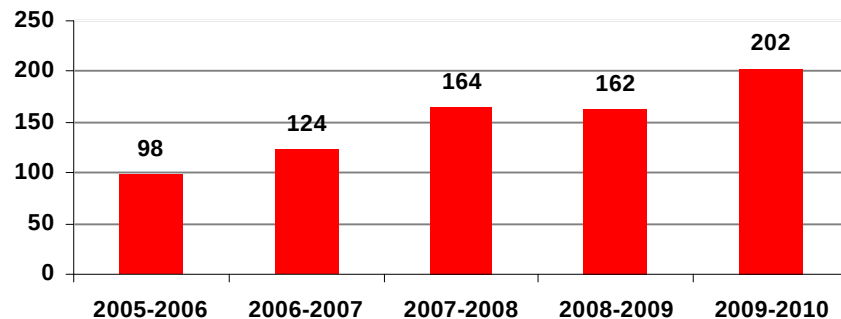
Dans le cadre de ses opérations de production d'allogreffes valvulaires humaines destinées à la transplantation, Héma-Québec est certifiée pour la norme ISO 13485, condition préalable à l'obtention en 2006 d'une homologation par Santé Canada.

Santé Canada et l'AATB effectuent des inspections périodiques des activités de prélèvement, transformation, contrôle de la qualité et distribution des tissus à Héma-Québec. Un audit de surveillance du système de gestion de la qualité a été effectué en mars 2010. La prolongation de la certification a donc été recommandée par l'auditeur principal.

³ DORS/2007-118.

⁴ F-27-.

Héma-Québec prélève plus de 200 donneurs de tissus annuellement. De plus, l'an dernier Héma-Québec a commencé à prélever des donneurs de cornées. Près de 500 donneurs de cornées ont été ainsi prélevés. Voici l'évolution du nombre de donneurs prélevés depuis 2005 (excluant les donneurs de cornées) :



Le nombre de tissus humains distribués par Héma-Québec est en progression, comme l'illustre le tableau suivant :

	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010
DISTRIBUTION TISSUS HUMAINS					
ALLOGREFFES VALVULAIRES ET VASCULAIRES SANS VALVES	-	13*	33	35	58
TISSUS CUTANÉS	-	-	337*	948	926
TENDONS	-	-	1*	125	108
OS SPONGIEUX INCLUANT LYOPHILISÉS	128	249	245	299	299
OS MASSIFS ET TÊTES FÉMORALES	115	102	114	183	170
SOUS-TOTAL DISTRIBUTION TISSUS HUMAINS – HQ	243	364	730	1 590	1 561
IMPORTATION	-	-	146*	376	664
TOTAL DISTRIBUTION TISSUS HUMAINS	243	364	876	1 966	2 225
DISTRIBUTION TISSUS OCULAIRES					
CORNÉES LOCALES	-	-	-	-	151*
CORNÉES IMPORTÉES	-	-	-	-	255*
TOTAL DISTRIBUTION CORNÉES					406
GRAND TOTAL DISTRIBUTION	243	364	876	1 966	2 631

*Correspond à l'exercice au cours duquel la distribution a débuté.

Veillez noter que pour répondre à la demande des établissements de santé, Héma-Québec doit importer certains tissus des Etats-Unis.

En conclusion, Héma-Québec a su répondre à la demande de la population québécoise et des établissements de santé à titre de fournisseur de tissus depuis 2001 en fournissant des tissus de qualité et en augmentant leur disponibilité.

COMMENTAIRES D'HÉMA-QUÉBEC SUR LE PROJET DE LOI 125

Héma-Québec est favorable au projet de loi 125 et adhère à son objectif de favoriser le don d'organes et de tissus. Le registre de consentement proposé aura certainement pour effet de faciliter le consentement au don et permettra ainsi à Héma-Québec de mieux répondre à la demande des malades du Québec en ce qui a trait aux tissus humains. De plus, l'obligation imposée à certains directeurs de services professionnels (DSP) des établissements de référer les donneurs potentiels aux organismes préleveurs constitue une étape importante dans l'atteinte de l'objectif du projet de loi. Finalement, Héma-Québec accueille favorablement les modifications à la Loi sur les normes du travail et la reconnaissance de l'importance du don entre vifs que ces dispositions consacrent.

Héma-Québec aimerait toutefois formuler certains commentaires sur les dispositions du projet de loi.

L'article 2 du projet de loi visant à modifier la *Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec*

(...)

« 2.0.9. Le formulaire de consentement au prélèvement d'organes ou de tissus, ou un avis qui l'accompagne, doit informer la personne concernée de ce qui suit :

1° son consentement au prélèvement n'est recueilli qu'à des fins de greffe;

(...)

Selon le libellé proposé, le formulaire de consentement au prélèvement qui sera utilisé par le registre doit informer la personne concernée que le prélèvement n'est recueilli qu'à des fins de greffe.

La greffe demeurera toujours l'objectif principal du registre. Cependant, en intégrant cet alinéa tel que rédigé dans le formulaire de consentement ou un avis qui l'accompagne, la greffe sera la seule fin à laquelle les tissus prélevés pourront être utilisés. Or, afin d'assurer le bon fonctionnement d'un programme de prélèvement, de transformation et de distribution de tissus, certaines autres activités sont nécessaires, notamment l'enseignement et la recherche. Sans la possibilité d'effectuer de l'enseignement, des nouveaux préleveurs ne pourront pas être formés. La possibilité d'effectuer de la recherche favorisera la mise au point de nouveaux types de tissus ou de traitements.

À l'heure actuelle, le consentement au prélèvement de tissus est généralement obtenu auprès des proches des donneurs à l'aide du formulaire de consentement AH-224 « Autorisation de prélèvement d'organes et de tissus », Ce formulaire prévoit la possibilité d'utiliser les organes et tissus qui ne se qualifient pas pour la greffe pour des fins de d'enseignement et de recherche si la personne autorisée y consent. Ce consentement est obtenu selon l'article 43 du *Code civil du Québec*. Ce consentement répond aux besoins d'enseignement et de recherche des organismes comme Héma-Québec.

Héma-Québec aimerait conserver l'opportunité de recueillir le consentement des proches du donneur pour la recherche et l'enseignement si le tissu ne se qualifie pas pour fins de greffe. L'alinéa 1 de l'article 2.0.9 devrait par conséquent être libellé de manière à ce que l'alinéa 1 de l'article 2.0.9 se lise comme suit :

1° son consentement au prélèvement ~~n'est recueilli qu'à~~ des fins de greffe.

L'article 3 du projet de loi visant à modifier l'article 204.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*

« 204.1. Le directeur des services professionnels d'un établissement qui exploite un centre hospitalier de soins généraux et spécialisés doit, avec diligence, devant la mort imminente ou récente d'un donneur potentiel d'organes ou de tissus :

1° vérifier, auprès de l'un ou l'autre des organismes qui assurent la coordination des dons d'organes ou de tissus et qui sont désignés par le ministre conformément à l'article 2.0.11 de la Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec (chapitre R-5), l'existence d'un consentement au prélèvement sur son corps d'organes ou de tissus après son décès dans les registres de consentements établis par l'Ordre professionnel des notaires du Québec et par la Régie de l'assurance maladie du Québec, à moins que sa dernière volonté ne soit autrement connue;

2° transmettre à un tel organisme, lorsqu'il y a consentement, tout renseignement médical nécessaire concernant le donneur potentiel et les organes ou les tissus qui pourraient être prélevés.

Le directeur des services professionnels est informé de la mort imminente ou récente d'un donneur potentiel d'organes ou de tissus suivant la procédure établie par l'établissement. »

La modification à l'article 204.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* est extrêmement importante et aura pour effet, certainement, de favoriser le prélèvement des personnes ayant consenti au don. En effet, cet article impose une obligation de référence aux DSP d'un établissement qui exploite un centre hospitalier de soins généraux et spécialisés. Ceux-ci communiqueront avec les organismes chargés du prélèvement en cas de mort imminente ou récente d'un donneur potentiel. Le DSP transmet les renseignements personnels concernant le donneur potentiel aux organismes désignés par le ministre afin que ceux-ci vérifient s'il y a consentement dans l'un ou l'autre des registres (RAMQ ou Chambre des notaires). S'il y a consentement dans les registres, alors le donneur peut être prélevé.

Cependant, s'il n'y a aucune inscription dans les registres et que le consentement au don n'est pas autrement connu, le projet de loi reste muet sur la possibilité pour les organismes de prélèvement d'obtenir le consentement des proches du donneur potentiel en vertu de l'article 43 du *Code civil du Québec*. Pour pallier à cette situation la *Loi facilitant les dons d'organes et de tissus* pourrait prévoir un alinéa additionnel qui se lirait comme suit :

3° transmettre à cet organisme les informations nécessaires en vue de lui permettre d'obtenir le consentement d'une personne autorisée par la loi, dans les situations où la volonté du donneur potentiel n'est pas inscrite dans un registre ou autrement connue.

À défaut d'un tel amendement, il sera important de trouver, avec toutes les parties prenantes, une procédure permettant aux organismes préleveurs d'obtenir ledit consentement par l'intermédiaire du formulaire AH-224. Héma-Québec offre toute sa collaboration pour élaborer une telle procédure.