

Sommaire de domaine

PRINCIPES ÉTHIQUES DE BASE

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
- 03** Les fondements des politiques et pratiques éthiques en DTOT
- 04** Comprendre les défis éthiques des systèmes de DTOT
- 04** La réponse de la communauté internationale face à l'échange non éthique d'organes
- 06** Un cadre décisionnel pour le développement de politiques éthiques
- 09** Conclusion
- 10** 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).

Principes éthiques de base, l'un des sept domaines créés à l'occasion du Forum, propose un cadre éthique pour aider les décideurs et les parties prenantes du don et de la transplantation à intégrer des principes d'éthique dans les politiques et la pratique du DTOT de façon à maintenir l'intégrité du système et la confiance du public.

Le groupe de travail qui s'est penché sur cette question reconnaît l'importance de fonder les politiques et les pratiques des systèmes de DTOT sur des normes éthiques de base adoptées par la communauté internationale. Ces normes sont stipulées dans les Principes directeurs de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Déclaration d'Istanbul et les Principes de Barcelone. Toutefois, les modalités d'évaluation des futurs programmes et pratiques par rapport à ces principes sont moins bien établies.

Le cadre éthique proposé constitue un outil pratique pour assister les personnes chargées d'établir et d'approuver des politiques conformes aux ententes, aux déclarations et aux résolutions internationales établissant les fondements éthiques des systèmes de DTOT. [La version complète est accessible ici.](#)

LES FONDEMENTS DES POLITIQUES ET PRATIQUES ÉTHIQUES EN DTOT

Le groupe de travail reconnaît que les processus d’approbation des politiques diffèrent selon les juridictions et dépendent de facteurs locaux tels que la structure du système de santé dans son ensemble, les cadres juridiques, les influences culturelles, le déséquilibre des forces et les conflits d’intérêts. Cependant, le cadre proposé a le mérite de s’appliquer à des juridictions diverses, y compris celles qui ont entrepris d’établir ou de réformer leur système de DTOT.

L’application de principes éthiques exige explicitement des décideurs qu’ils impliquent les personnes concernées par toute décision sur les politiques. Ceci doit se faire dans le respect des cultures, de la diversité et des populations plus réfractaires. Le présent rapport propose les principes suivants lorsque des changements sont envisagés :

- Les décideurs ont l’obligation de consulter.
- Les parties prenantes devraient inclure dans les organes décisionnels des représentants de la population en général et des patients.
- Plus la décision est pointue, plus il importe d’assurer une représentation appropriée du public et des patients.
- Les décideurs devraient agir en toute transparence et être capables d’éviter tout conflit d’intérêts perçu ou réel.



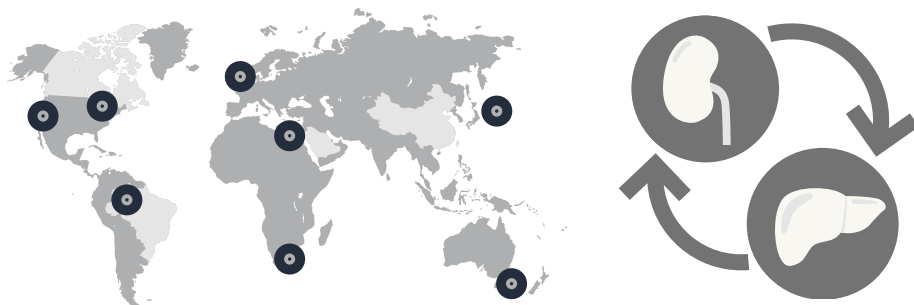
COMPRENDRE LES DÉFIS ÉTHIQUES DES SYSTÈMES DE DTOT

La volonté des donneurs et des receveurs de consentir au don d'organes et à la transplantation se fonde sur la confiance généralisée dans les systèmes de DTOT. Cette confiance n'est possible que si le système est considéré comme sûr. La sécurité peut revêtir un aspect plus technique (la science de la transplantation proprement dite), mais elle dépend aussi fortement de la robustesse éthique du système. L'absence de fondements éthiques solides ouvre la porte à l'abus, à la discrimination et à la perte de confiance du public.

Les systèmes de DTOT doivent faire face à des défis tels que la commercialisation des organes [1,2], l'exploitation et la coercition des donneurs [3], l'absence de consentement [4], les scandales liés à l'attribution de organes [5], et l'exécution de prisonniers à des fins de transplantation, [6,7]. La pénurie généralisée d'organes propres à la transplantation a entraîné un phénomène d'échange mondialisé d'organes, prélevés légalement ou illégalement. Le tourisme de transplantation d'organes est également une préoccupation, d'où le besoin encore plus urgent pour les pays de s'entendre sur des principes éthiques.

LA RÉPONSE DE LA COMMUNAUTÉ INTERNATIONALE FACE À L'ÉCHANGE NON ÉTHIQUE D'ORGANES

Le caractère universel du don et de la transplantation a engendré une coopération internationale et l'adoption de principes directeurs sur lesquels tous s'entendent. Ces principes, lorsqu'ils sont intégrés à la loi, à la réglementation et à la pratique, contribuent à gagner et à maintenir la confiance du public.



L'OMS a d'abord adopté, en 1991, des Principes directeurs sur la transplantation d'organes humains [8]. La plus récente révision de ces Principes remonte à 2010 [9]. L'OMS considère ces Principes directeurs comme une façon d'amener les États membres à s'engager à ce qui suit :

- Des principes de dignité humaine et de solidarité qui condamnent l'achat de parties du corps humain à des fins de transplantation, l'exploitation des populations les plus pauvres et les plus vulnérables, ainsi que la traite des êtres humains découlant de ces pratiques.
- La prévention des dommages causés par la recherche d'un gain, financier ou autre, généré par le commerce de parties du corps humain, y inclus le trafic d'organes et le tourisme de transplantation.
- Le don volontaire et non rémunéré d'organes, de cellules et de tissus de donneurs décédés ou vivants dans le but de protéger une ressource vitale pour la communauté.
- L'échange de données à l'échelle internationale en vue d'optimiser la sécurité et l'efficacité des transplantations.

En 2007, on estimait que jusqu'à 10% de toutes les transplantations dans le monde étaient associées au trafic d'organes, à la traite de personnes aux fins d'un prélèvement d'organes ou à des voyages effectués par les receveurs pour acheter les organes de gens démunis et vulnérables. [10] Afin de résoudre les problèmes urgents et croissants causés par ces activités, les chefs de file du monde entier en don et transplantation ont adopté la Déclaration d'Istanbul.

Dans un effort pour harmoniser les Principes directeurs de l'OMS avec la Déclaration d'Istanbul, la Troisième consultation sur le don d'organes et la transplantation a mené à la Résolution de Madrid en 2011. [11] Cette Résolution exhortait les gouvernements à changer de paradigme en visant l'autosuffisance et, tout en respectant le niveau de développement de l'économie et du système de santé propre à chacun, « à progresser vers l'objectif qui consiste à satisfaire les besoins de ses patients à partir des ressources obtenues dans le pays » (...) « par le recours à des mécanismes réglementés et éthiques de coopération nationale ou internationale pour accroître la disponibilité d'organes».

Inspirée par la Déclaration d'Istanbul et conformément aux Principes directeurs de l'OMS, la Global Alliance of Eye Bank Associations a publié, en 2018, The Barcelona Principles: An Agreement on the use of human donated tissue for ocular transplantation, research, and future technologies. [12] Tout comme dans la résolution de Madrid, l'Alliance préconise l'autosuffisance en matière de greffes de cornée et propose un cadre bioéthique international pour les banques d'yeux à l'intention des communautés concernées en ophtalmologie.

Les 30 énoncés résultant des publications mentionnées précédemment ont reçu l'appui de l'Association médicale mondiale. [13,14] Le Forum législatif et politique international sur le don et la transplantation recommande l'adoption de ces principes éthiques de gouvernance par tous les pays et juridictions.

UN CADRE DÉCISIONNEL POUR LE DÉVELOPPEMENT DE POLITIQUES ÉTHIQUES

Le groupe de travail a regroupé les 30 principes éthiques de base définis dans les documents précédents en quatre thèmes, organisés dans un modèle en spirale. Ce modèle aide à choisir, à évaluer et à adopter des politiques éthiques régissant les systèmes de DTOT.

Détaillés ci-dessous, les quatre thèmes sous-jacents à l'élaboration du cadre éthique sont les suivants :

- **Autosuffisance** — la politique vise-t-elle l'autosuffisance?
- **Marge d'appréciation** — la politique se situe-t-elle dans la marge d'appréciation acceptable?
- **Efficacité** — la politique sera-t-elle efficace?
- **Protection** — quelles sont les protections requises?

Pour assurer une prise de décision éclairée sur une politique éthique, le modèle commence par poser des questions plus générales. Mais au fur et à mesure que les décideurs progressent vers l'approbation de la politique, ils devront se pencher sur des questions plus spécifiques et détaillées.

Parce qu'il encourage ce type de réflexion et de questionnement lors de l'élaboration de politiques de DTOT, ce cadre éthique aide les décideurs à implanter des politiques qui favorisent l'autosuffisance et l'efficacité, protègent l'autonomie et les plus vulnérables, et permettent l'expression d'un désaccord raisonnable.

À l'échelle nationale, il est essentiel que la législation, la réglementation et les décisions sur les politiques soient ouvertes à la consultation publique. Des efforts doivent être déployés pour atteindre des populations difficiles à mobiliser ou qui risquent d'être le plus affectées — entre autres en raison de leur culture — par certaines propositions. Enfin, les représentants du public et des patients doivent être inclus dans les organes décisionnels.



AUTOSUFFISANCE



Autosuffisance

La politique encourage-t-elle l'autosuffisance? La recherche de l'autosuffisance en transplantation découle de la responsabilité qu'a la juridiction de trouver et fournir les traitements nécessaires pour prévenir et, lorsque c'est nécessaire, remédier à la défaillance d'organes. Les décideurs devraient se demander si la politique a pour but de :

1. Réduire le nombre de défaillances d'organes et le besoin de transplantation et/ou
2. Augmenter le nombre et la qualité d'organes qui serviront à la transplantation

Tout système qui compte sur l'importation d'organes et de tissus à des fins de transplantation (ou tout système où des citoyens ont recours aux voyages dans d'autres pays pour y subir une transplantation) court le risque de voir s'aggraver les inégalités liées à la santé et l'exploitation des plus démunis par ceux qui ont davantage de ressources. Tant que les juridictions dotées de systèmes de DTOT ne seront pas autosuffisantes, le trafic d'organes humains et la traite des personnes aux fins du prélèvement d'organes se perpétueront. Des systèmes éthiques rigoureusement élaborés de coopération à l'intérieur d'un même pays peuvent toutefois soutenir et améliorer l'autosuffisance et devraient être explorés lorsque c'est possible.

L'autosuffisance des systèmes comporte d'autres avantages, par exemple un suivi plus systématique de la santé et de la sécurité des donneurs autant que des receveurs, d'autant plus que ce n'est pas seulement la quantité des organes qui doivent augmenter, mais aussi la qualité de ces organes (ce sujet sera abordé dans la section Efficacité). Finalement, des données provenant de l'Espagne montrent que le fait de promouvoir explicitement l'autosuffisance peut favoriser une culture du don qui aura non seulement un impact sur le taux de transplantation, mais pourra devenir une composante de l'identité nationale. [15]

MARGE D'APPRÉCIATION



Marge d'appréciation

La façon d'appliquer et de mettre en œuvre ces 30 principes éthiques de base ne fait toutefois pas l'unanimité chez les parties prenantes du DTOT. Comme les opinions diffèrent, les décisions concernant les politiques peuvent varier. Cela dit, chaque juridiction doit respecter les politiques qui diffèrent des siennes, mais qui demeurent acceptables dans un contexte différent. En même temps, chaque juridiction doit pouvoir juger quelles politiques et quelles pratiques sont universellement acceptables. À cet égard, le présent cadre éthique rend plus évidente la distinction entre ce qui est universellement acceptable (p. ex. les chirurgiens en transplantation doivent avoir la compétence nécessaire pour effectuer l'intervention) et ce qui ne l'est pas (p. ex. prélever les organes d'une personne sans son consentement). La marge d'appréciation devient utile lorsque des questions éthiquement controversées surgissent lors du développement et de la mise en œuvre des politiques de DTOT au sein de différentes juridictions, et où un débat raisonnable s'impose (p. ex. le modèle de consentement présumé).

Ainsi, le terme « marge d'appréciation » fait référence au désaccord raisonnable qui peut survenir au sujet des politiques et des pratiques. Les décideurs devraient déterminer si une politique est acceptable à l'intérieur d'une certaine marge d'appréciation. Pour étayer cette décision, le groupe de travail propose deux questions :

1. Cette politique serait-elle acceptée par des décideurs raisonnables détenant l'expertise et la connaissance pertinentes pour juger de l'acceptabilité de cette politique? Si la réponse est oui, la politique est non controversée et devrait être acceptée ou refusée.
2. Si la réponse à la première question est non, alors il faut se demander : s'agit-il d'une politique qu'on peut raisonnablement désapprouver?

La fonction principale de la marge d'appréciation dans ce cadre éthique est d'amener à la constatation que des décideurs raisonnables peuvent attribuer une importance différente à des principes conflictuels. De même, il est possible que le rapport de force entre des principes contradictoires diffère d'une juridiction à l'autre ou au sein d'une même juridiction.

EFFICACITÉ



Un système de DTOT performant suppose la mise en place de pratiques et de politiques efficaces de don et de transplantation appuyées par les responsables. Pour déterminer l'efficacité d'une politique, il faut examiner la proposition et décider si elle mérite d'être explorée davantage, tout en envisageant des options mieux adaptées à cette juridiction.

Pour évaluer l'efficacité, le présent cadre éthique incite les décideurs à peser les avantages et les contraintes de toute proposition de politique, et les invite à comparer et à prioriser des propositions concurrentes ou formulées différemment.

Quand ils évaluent l'efficacité d'une proposition de politique, les décideurs devraient se demander:

1. Quelles données scientifiques démontrent les avantages de cette politique?
2. Quelles contraintes ou quelles préoccupations sécuritaires la politique peut-elle entraîner, et qui concernent-elles?
3. Comment cette politique se compare-t-elle à d'autres?
4. Des recherches ou évaluations plus approfondies sont-elles nécessaires?

Le Principe directeur 10 de l'OMS stipule que « la qualité, la sécurité et l'efficacité des procédures sont essentielles, aussi bien pour les donneurs que pour les receveurs ». Le terme « efficacité » y est défini par la probabilité d'obtenir le résultat escompté. Même si une politique vise l'autosuffisance et se situe dans la marge d'appréciation acceptable, il se peut qu'elle soit difficilement réalisable. Par exemple, il existe peut-être trop peu de données probantes sur les avantages (preuves scientifiques), les contraintes et la sécurité (risques trop élevés) ou il se peut que cette politique soit jugée moins prioritaire dans la juridiction.

PROTECTION



Étant donné que les systèmes de don reposent sur la volonté des personnes de donner ou de recevoir des organes, la protection constitue l'étape finale du cadre éthique. Toute politique éthique de don et de transplantation doit garantir que les protections appropriées ont été identifiées et mises en pratique. En démontrant qu'elles appliquent les principes de base éthiques, les juridictions favorisent et maintiennent la confiance du public.

Les décideurs doivent déterminer quelles protections mettre en place pour assurer :

1. Le respect des personnes (p. ex. la priorité aux patients, les protections des populations vulnérables)
2. Le respect de l'autonomie (p. ex. le choix du donneur et du receveur)
3. L'impartialité, l'équité et la justice (p. ex. l'attribution, la priorisation)
4. La vie privée et la transparence (p. ex. la confidentialité, les données, les politiques)
5. L'intégrité professionnelle (p. ex. le comportement et la crédibilité des institutions)

Le rôle des décideurs est d'identifier, de communiquer et de mettre en œuvre les protections nécessaires avant d'approuver toute politique ou pratique. Ils doivent aussi se demander qui doit être protégé. On pense ici aux donneurs, aux familles de donneurs, aux receveurs, aux cliniciens et équipes de soins, à l'ensemble du système de don et de transplantation proprement dit et, le cas échéant, aux communautés et groupes particuliers. Il est également essentiel de déterminer quelles sont les personnes les plus concernées et les plus touchées par le don et la transplantation.

CONCLUSION

Le cadre proposé pour l'élaboration de politiques éthiques est conçu pour aider les dirigeants, les gouvernements, les chefs de file cliniques, les décideurs et autres parties prenantes du DTOT à prendre des décisions éclairées. Fondé sur des principes éthiques universellement acceptés, le cadre propose un modèle qui priorise les soins aux patients, les familles et les donneurs ainsi que la confiance dans le système de DTOT.

Si une politique était jugée favorable au terme d'une évaluation suivant toutes les étapes de la spirale proposée, le groupe de travail considère qu'elle serait acceptable et réalisable du point de vue éthique. Bien entendu, une multitude d'autres facteurs — légaux, financiers, politiques — peuvent entraver la mise en œuvre d'une telle politique. Les décideurs pourraient néanmoins présumer qu'elle sera éthiquement acceptable pour la communauté internationale du DTOT, et que l'impact sur les populations sera perceptible.

REMERCIEMENTS

Ce résumé est basé sur le contenu du domaine Principes éthiques de base 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] Prasad GVR, Ananth S, Palepu S, Huang M, Nash MM, Zaltzman JS. Commercial kidney transplantation is an important risk factor in long-term kidney allograft survival. *Kidney International*. 2016;89(5):1119-1124. doi:10.1016/j.kint.2015.12.047

[2] Al Rahbi F, Al Salmi I. Commercial Kidney Transplantation: Attitude, Knowledge, Perception, and Experience of Recipients. *Kidney Int Rep*. 2017;2(4):626-633. doi:10.1016/j.ekir.2017.02.010

[3] Homepage | HOTT Project. Consulté le 15 janvier 2022.

<https://www.organtraffickingresearch.org/research-projects/the-hott-project/>

[4] Patel T. France's troubled transplant trade: The case of a dead teenager whose eyes were removed without his parents' consent shocked the French public. It exposed a transplant system riddled with legal and ethical failings. *New Scientist*. Consulté le 15 janvier 2022.

<https://www.newscientist.com/article/mg13918802-700/>

[5] Germany still has too few organ donors after scandal. *The Local Germany*. Published November 3, 2016. Consulté le 15 janvier 2022. <https://www.thelocal.de/20161103/germany-still-has-too-few-organ-donors-after-scandal/>

[6] Ochab DEU. United Nations Concerned About Organ Harvesting In China. *Forbes*. Consulté le 15 janvier 2022. <https://www.forbes.com/sites/ewelinaochab/2021/07/08/united-nations-concerned-about-organ-harvesting-in-china/>

- [7]** Cooper K. At what price? The British Medical Association. Consulté le 15 janvier 2022. <https://www.bma.org.uk/news-and-opinion/at-what-price>
- [8]** World Health Organisation. Human Organ Transplantation: A Report on Developments under the Auspices of WHO (1987-1991).; 1991. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/37097/9241693045.pdf;jsessionid=BC10157884D44C1D9B2CEA991956DF6C?sequence=1>
- [9]** World Health Organisation. Sixty-Third World Health Assembly WHA63.22. WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Published online May 2010. Consulté le 15 janvier 2022. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-en.pdf
- [10]** Shimazono Y. The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information. Bull World Health Organ. 2007;85(12):955-962. doi:10.2471/blt.06.039370
- [11]** The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation. Transplantation. 2011;91:S29. doi:10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5
- [12]** Global Alliance of Eye Bank Associations (GAEBA). The Barcelona Principles: An Agreement on the Use of Human Donated Tissue for Ocular Transplantation, Research and Future Technologies. Consulté le 15 janvier 2022. <http://www.gaeba.org/wp-content/uploads/2018/05/GAEB-2018-The-Barcelona-Principles-FINAL.pdf>
- [13]** World Medical Association (WMA). Statement on Organ and Tissue Donation. Adopted by the 63rd WMA General Assembly, Bangkok, Thailand, October 2012 and revised by the 68th WMA General Assembly, Chicago, United States, October 2017. Consulté le 15 janvier 2022. <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-organ-and-tissue-donation/>
- [14]** World Medical Association (WMA). Statement on Measures for the Prevention and Fight against Transplant-Related Crimes. Adopted by the 71st WMA General Assembly (online), Cordoba, Spain, October 2020. Consulté le 15 janvier 2022. <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-measures-for-the-prevention-and-fight-against-transplant-related-crimes/>
- [15]** Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, Mahíllo B, Marazuela R. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. American Journal of Transplantation. 2017;17(6):1447-1454. doi:10.1111/ajt.14104