
PASSONS À L'ACTION

Plan stratégique pour faciliter le don et la greffe d'organe
et de tissu au Canada



Collaboration entre la Société canadienne du sang et les intervenants
dans le domaine du don et de la greffe d'organe et de tissu

DÉDICACE

Passons à l'action est dédié à tous les Canadiens que le système de don et de greffe d'organe et de tissu n'a pu aider, ceux qui sont décédés alors qu'ils étaient sur une liste d'attente, ceux qui n'ont même jamais eu la chance de figurer sur une telle liste, ceux qui n'ont pu faire de don comme ils le souhaitaient ou encore ceux qui ont dû longtemps patienter pour obtenir une cornée alors même qu'il y en avait plus que suffisamment de disponibles dans d'autres régions. Et ce ne sont là que quelques exemples... La situation aurait pu être si différente pour tant de gens si seulement le système interprovincial proposé dans ce plan stratégique avait alors existé.

REMERCIEMENTS

La Société canadienne du sang, le comité directeur en matière de don et de greffe d'organe et de tissu (DGOT), le comité de spécialistes des organes et le comité de spécialistes des tissus tiennent à remercier les quelque 140 groupes d'intervenants dont la participation constante et la précieuse collaboration ont été essentielles à l'élaboration de ce plan stratégique. Ces groupes témoignent de la diversité des voix qui s'élèvent en faveur des DGOT au Canada, dont celle de certains organismes parmi les plus respectés dans le monde. On compte parmi eux des citoyens sensibilisés à cette question, des associations de professionnels de la santé, des associations médicales professionnelles, des regroupements de patients, des programmes de greffe d'organe, des banques de tissus, d'yeux et os chirurgicaux, des services d'approvisionnement en organes, la ministre fédérale, les ministres provinciaux et les ministres territoriaux de la Santé, des sous-ministres de la Santé et des fonctionnaires, des agences, des instituts et des organismes de santé connexes, ainsi que de nombreuses sociétés internationales.

Vous trouverez à l'annexe A la liste complète des groupes d'intervenants consultés.

La Société canadienne du sang remercie également les malades, les donneurs, leurs proches et les professionnels de la santé qui ont exprimé leur soutien au système intégré de don et de greffe d'organe et de tissu en partageant leurs expériences personnelles. Le lecteur trouvera le témoignage de plusieurs d'entre eux dans le plan stratégique.

EN SOUVENIR DE SOPHIE DE VILLERS

La Société canadienne du sang désire souligner l'importante contribution de Sophie de Villers, vice-présidente de la gestion stratégique, à l'élaboration du plan stratégique. M^{me} de Villers a malheureusement perdu son combat contre le cancer peu de temps avant l'achèvement du plan.

TABLE DES MATIÈRES

Lettre d'introduction	4
Sommaire	7
Introduction	41
Processus de planification stratégique	46
Principes et fondements éthiques d'un système canadien de DGOT	52
Don et greffe d'organe au Canada	57
Introduction	57
Défis	60
Stratégie	68
Recommandations	74
Mise en œuvre et établissement des coûts	97
Don et greffe de tissu au Canada	109
Introduction	109
Défis	111
Stratégie	118
Recommandations	124
Mise en œuvre et établissement des coûts	149
Conclusion	158
Annexes	161
Annexe A : Groupes d'intervenants consultés	162
Annexe B : Résumé des rôles et des responsabilités – DGO	166
Annexe C : Résumé des rôles et des responsabilités – DGT	170
Annexe D : Glossaire	173

NOTE AU SUJET DE CE DOCUMENT Le don et la greffe d'organe et de tissu (DGOT) est une science et, à ce titre, on doit l'aborder en utilisant un langage médical précis. Les DGOT sont une question d'offre et de demande qu'il faut examiner en termes pratiques. Toutefois, les DGOT entrent également dans le domaine thérapeutique qui repose sur des gestes dictés par l'altruisme le plus pur et méritent, par conséquent, d'être considérés avec respect. Lors de la préparation de ce document, l'un des principaux objectifs a été de s'assurer que tous les passages, même les plus techniques, soient empreints de compassion et d'empathie, particulièrement pour les donneurs et leur famille, par respect pour la générosité de leur geste.

MESSAGE AUX CANADIENS ET AUX MINISTRES DE LA SANTÉ

Nous sommes fiers de présenter, au nom de tous les acteurs concernés par le don et la greffe d'organe et de tissu au Canada (DGOT), ce plan stratégique qui, après trois ans de préparation, répond au besoin exprimé par les gouvernements du Canada de proposer des mesures pour améliorer les choses dans notre pays.

Comme en témoigne ce document, intitulé *Passer à l'action*, le Canada a mieux à offrir. En effet, en dépit de nombreux examens et de secteurs d'excellence dans tout le pays, le système de DGOT affiche, à l'échelle nationale, une performance médiocre depuis plus d'une décennie. Cette insuffisance a été reconnue de façon explicite par les gouvernements qui, en 2008, ont demandé à la Société canadienne du sang d'élaborer, en partenariat avec les différents intervenants, une solution pragmatique et réalisable qui, en évitant le dédoublement des services existants et en exploitant les secteurs déjà performants des provinces et territoires, confère une valeur ajoutée.



↑ Leah Hollins, présidente du conseil d'administration, et le D^r Graham Sher, chef de la direction.

C'est par le truchement de *Passer à l'action* que nous présentons la solution pour remédier à cette insuffisance. Le plan présente une évaluation exhaustive des enjeux et du potentiel du système actuel de DGOT et énonce les principes préconisés comme fondement de sa réforme. Il établit les priorités du nouveau système national intégré et définit le rôle et les responsabilités de ses intervenants. Il formule des recommandations radicales et spécifiques pour maximiser la performance du système canadien de façon à réduire le délai d'attente pour une greffe, accroître la production nationale de produits tissulaires et lutter contre le « tourisme de greffe ». En dernier lieu, cet appel à l'action évalue les moyens et, dans la mesure du possible, le coût de la mise en œuvre de ces recommandations.

Exploisons notre potentiel

Par son titre, *Passer à l'action* délivre un certain nombre de messages précis pour le compte des différents intervenants. L'appel incite l'ensemble des Canadiens à s'engager fermement en faveur du don et de la greffe d'organe et de tissu. Plus de 90 pour cent d'entre nous avons exprimé notre appui aux DGOT, mais seule une fraction de la population a signifié sa volonté de faire un don, en a fait part aux membres de sa famille ou à ses amis et a encouragé d'autres personnes à faire de même. Nous lançons cet appel aux professionnels des DGOT pour les inciter à saisir chaque occasion de don et à déployer tous les efforts nécessaires pour que soient appliquées, dans chaque établissement de soins, les procédures concernant le don et la greffe. Cet appel s'adresse également aux universités et autres organismes concernés pour leur demander d'accélérer la recherche et l'innovation. La mise en place d'un système intégré nécessitera d'importantes avancées technologiques et mesures de soutien connexes. Mais pour les intervenants canadiens, il s'agit avant tout d'interpeller les gouvernements pour qu'ils passent immédiatement à l'action.

Le système de DGOT est à un tournant de son histoire. Ce plan stratégique représente un effort colossal de la part des intervenants. Cet effort a rassemblé des dizaines d'institutions, de groupes et d'organismes dans l'unique but de concrétiser le potentiel du système de don et de greffe en vue d'améliorer les soins prodigués aux patients. Au cours du processus de planification, des groupes et des individus très différents ont œuvré à l'établissement d'un formidable consensus pour réformer une composante fondamentale du système de santé canadien. Pourtant, cet effort, le dernier d'une longue série, a été entrepris il y a plus de dix ans. Et pour bon nombre des meilleurs experts nationaux en matière de DGOT, cela pourrait signifier la fin du combat.

Répondons à *Passer à l'action*

Nous pouvons faire mieux pour les Canadiens si nous unissons nos efforts dès maintenant. Le temps est venu de travailler tous ensemble, malgré nos différences, au mieux-être des patients en attente d'une greffe. *Passer à l'action* souligne les multiples avantages d'une action concertée – des gains d'efficacité, un regroupement de cerveaux pour concevoir et essaimer des idées ingénieuses, des moyens de sauver des centaines, voire des milliers de vies et d'améliorer de façon spectaculaire la qualité de milliers d'autres.

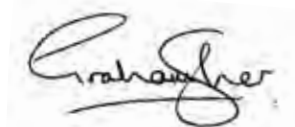
Dans toutes les régions du Canada, des groupes de patients, des patients eux-mêmes, des donneurs et leur famille, des professionnels, des universitaires, des directeurs d'hôpital, des organismes de santé et des groupes de professionnels de la santé, entre autres, attendent avec impatience la décision des ministres de la Santé concernant ce plan stratégique. D'un océan à l'autre, les Canadiens font confiance aux autorités suprêmes en matière de santé qui, ayant fait preuve de prévoyance en sollicitant l'élaboration de ce plan d'action, seront prêtes à y répondre.

La présidente du conseil d'administration,



Leah Hollins

Le chef de la direction,



Dr. Graham Sher

Ottawa, avril 2011



KEN ET JOAN STEVENS Pendant que Ken Stevens était transporté d'urgence à l'hôpital en 2009, son cœur a flanché. Cinq années s'étaient écoulées depuis qu'une grave crise cardiaque l'avait mis sur la touche. Depuis 2004, il survit en attente d'une greffe tout en devant composer avec des « capacités très réduites ». Les médecins de Ken ont décidé que la seule solution possible était le recours à un cœur mécanique – un dispositif d'assistance ventriculaire gauche ou DAV – jusqu'à ce qu'un cœur compatible soit disponible.

« La vie de ma famille est en suspens depuis un an et demi », indique Ken. Tout en étant reconnaissant des soins reçus et de la technologie qui le maintient en vie, il ne peut s'empêcher de penser constamment à son impatience d'obtenir un nouveau cœur.

« Chaque fois que le téléphone sonne, surtout tard le soir, Joan et moi nous demandons toujours si c'est enfin l'appel tant attendu. Un nouveau cœur nous permettrait de reprendre le cours de notre vie et de profiter de la présence de notre famille et de nos petits-enfants pendant les années qu'il nous reste. »

SOMMAIRE

UN MANDAT DE CHANGEMENT

Reconnaissant la nécessité d'améliorer le système de DGOT au Canada, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont demandé à la Société canadienne du sang, en avril 2008, d'assumer de nouvelles responsabilités. Celles-ci englobent la prise en charge des activités de l'ancien Conseil canadien pour le don et la transplantation, notamment en ce qui concerne l'établissement de pratiques exemplaires, et la création de trois registres cruciaux de patients.

La Société canadienne du sang s'est également vu confier la responsabilité d'élaborer, en collaboration avec les intervenants concernés, un plan pour la conception d'un système intégré de DGOT qui permettrait d'améliorer le rendement du Canada dans ce domaine. Elle a déjà remanié de fond en comble le système du sang et démontré qu'elle pouvait gérer le changement et la croissance à l'échelle interprovinciale. Ce faisant, elle a atteint le niveau de rigueur, de transparence et de notoriété publique essentiel à un organisme responsable du don et de la greffe d'organe et de tissu. Elle a, en outre, réussi à gagner la confiance des Canadiens.

Un processus de planification stratégique formel accompagné d'une vaste consultation des intervenants

Il ne s'agissait pas de la première tentative de refonte du système de DGOT. Depuis plus d'une décennie, de nombreuses recommandations ont été formulées aux gouvernements fédéral et provinciaux sans que des améliorations significatives et durables du rendement aient pu être apportées à l'échelle nationale. Il fallait donc adopter une nouvelle approche, et la Société canadienne du sang a puisé dans son expérience et élaboré un processus rigoureux et formel de planification stratégique inspiré de celui qu'elle avait mis de l'avant pour transformer le système du sang.

Trois comités ont été créés – un comité directeur, un comité de spécialistes des organes et un comité de spécialistes des tissus – pour collaborer à la préparation des recommandations. Les membres des comités ont été sélectionnés en fonction de leur expertise et de façon à assurer une vaste représentation de spécialistes provenant de tout le Canada.

En raison des nombreux intervenants et de la diversité des opinions au sein des communautés concernées, ainsi que du peu de données exhaustives sur les systèmes de DGOT au Canada, la Société canadienne du sang a également instauré un vaste processus de collaboration avec les intervenants en DGOT. La stratégie de mobilisation du public et des spécialistes a permis d'obtenir des commentaires d'un grand éventail de sources, y compris du public; des groupes de patients à l'échelle nationale, provinciale et locale; des programmes de greffe d'organe; des banques de tissus, d'yeux et d'os; des services d'approvisionnement en organes; des associations de professionnels de la santé; des gouvernements et des experts des pays ayant les meilleurs systèmes de DGOT.

PARTICIPATION DES GOUVERNEMENTS

La Société canadienne du sang est subventionnée par les gouvernements provinciaux et territoriaux, exception faite de celui du Québec. Le Québec collabore activement au programme de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires et a accepté de participer à d'autres registres de patients du système de DGO. Dans cette province, le DGT est cependant la responsabilité d'Héma-Québec, qui a son propre plan d'action pour améliorer l'efficacité du système. Nombre de médecins et d'autres intervenants de la province ont toutefois joué un rôle actif dans la rédaction du plan stratégique, et de nombreux autres représentants du milieu clinique du Québec ont manifesté leur appui à la réalisation d'importantes améliorations du système du DGOT au Canada, y compris au Québec. Le gouvernement fédéral considère le Québec comme un élément essentiel de toute stratégie interprovinciale en matière de DGOT. La Société canadienne du sang estime elle aussi qu'un système intégré ne peut que bénéficier de la participation du Québec. Elle continuera par conséquent de collaborer avec le Québec dans l'intérêt de tous les patients canadiens.

DES AMÉLIORATIONS RAPIDES

La Société canadienne du sang a inauguré le premier des trois registres de patients, le Registre des donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires ou Registre LDPE, sous forme de projet pilote tout juste neuf mois après avoir entamé son nouveau mandat en matière de DGOT. Toutes les provinces et tous territoires du Canada ont souscrit au Registre LDPE. En date du 31 mars 2011, il a permis à 69 patients de recevoir un rein. Deux autres registres, la liste nationale d'attente pour un organe (NOW) et le registre pour les patients hyperimmunisés (HSP), devraient être inaugurés en 2011, avec le soutien de l'ensemble des provinces et territoires. Ces registres constituent une étape majeure dans la gestion des listes d'attente et représentent une importante solution technologique pour l'amélioration des services de première ligne. Les registres favorisent une plus grande collaboration interprovinciale, facteur dominant des progrès réalisés jusqu'à maintenant et élément essentiel d'une amélioration générale durable.



→ Le **D^r David Grant**, directeur du centre de greffe, Hôpital pour enfants, et **D^r Giuseppe (Joe) Pagliarello**, Soins intensifs, chirurgie générale et traumatologie, Hôpital d'Ottawa, tous deux membres du comité de spécialistes des organes

Une approche fondée sur des principes pour l'élaboration des recommandations

Les membres des collectivités de DGOT se sont penchés sérieusement sur une gamme de questions éthiques au cours de la préparation du plan stratégique. À titre de composante essentielle du système de soins de santé du Canada, le système de DGOT défendra les principes inscrits dans la *Loi sur la santé*, comme l'universalité, la transférabilité et l'allocation d'une certaine souplesse aux provinces et aux territoires. Les collectivités ont fait savoir que, en raison du caractère unique du don et de la greffe d'organes et de tissus, il fallait tenir compte d'autres principes. À la lumière des résultats des tribunes publiques, des consultations consacrées aux questions éthiques et des réunions avec différents professionnels, les collectivités ont conclu que dix autres principes devaient guider l'établissement et la gestion d'un système interprovincial de DGOT, notamment la gérance puisqu'il s'agit de gérer des dons d'organes et de tissus humains; le *respect de la dignité humaine* dans le traitement des donneurs vivants et décédés et la *solidarité*.

Corriger les problèmes et miser sur ce qui fonctionne bien

La préparation du présent plan stratégique a nécessité davantage que la mise en place d'un processus bien défini et la réalisation d'une vaste consultation auprès des intervenants. Elle a supposé la mise en valeur de ce qui fonctionne bien dans le domaine des DGOT. On reconnaît qu'il existe des centres d'excellence dans tout le pays et que de nombreux progrès ont été accomplis à l'échelle provinciale et régionale. Dans cette optique, le plan stratégique évite le dédoublement des services existants et se concentre sur les secteurs problématiques et la recherche de solutions qui permettront d'améliorer le rendement de toutes les provinces sans entraver les efforts de celles qui réussissent le mieux aujourd'hui.

Une approche, deux systèmes distincts

Bien qu'il y ait chevauchement de certains aspects entre le système de don et de greffe d'organe (DGO) et celui des tissus (DGT), ceux-ci reposent sur des processus différents et doivent relever des défis qui leur sont propres. Par conséquent, les systèmes de DGO et de DGT sont considérés comme des sous-ensembles parallèles tout en étant distincts au sein du grand système de soins de santé. Même si les systèmes de DGO et de DGT sont traités séparément dans le cadre du plan, la Société canadienne du sang a intégré à ses recommandations des occasions de partager les ressources qui répondent aux besoins des deux systèmes dans les domaines qui se chevauchent, comme le don après le décès, les maladies infectieuses, les registres de consentement, la sensibilisation du public et des professionnels et la formation.

SOMMAIRE : DON ET GREFFE D'ORGANE (DGO)

Les DGO présentent un potentiel extraordinaire pour sauver ou améliorer la vie de milliers de Canadiens chaque année. Pourtant, les intervenants en DGO croient que seul un changement en profondeur permettra au Canada de profiter pleinement de cette avenue de traitement.

DÉFIS :

LE SYSTÈME ACTUEL NE RÉPOND PAS AUX BESOINS DES CANADIENS

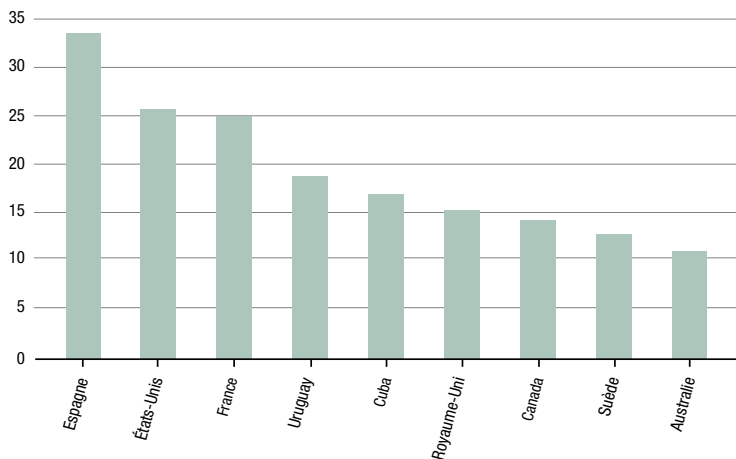
Les consultations menées auprès du public et des professionnels ont mis en lumière la nécessité de remanier le système de DGO. En tant que pays, nous pouvons faire mieux pour régler ces enjeux qui paralysent les efforts visant à mieux répondre aux besoins des patients :

- s'assurer que le Canada réalise son potentiel en matière de don d'organe;
- garantir l'équité et la transparence du système de DGO;
- augmenter l'efficacité des activités associées à l'évaluation des patients et à l'attribution des organes afin de réduire les délais d'attente et les répercussions de ces délais sur la santé des patients;
- renforcer les mécanismes d'évaluation et de reddition de comptes afin de stimuler l'amélioration constante dans l'ensemble du système.

Défi :**S'assurer que le Canada réalise son potentiel en matière de don d'organe**

Le faible taux de don après le décès au Canada est inacceptable – il représente moins de la moitié de celui des pays les plus performants. Même les provinces affichant les taux de don les plus élevés traînent bien loin derrière les pays de taille comparable.

Schéma 1-1. Donneurs décédés (pmh) 2009



Source : INTERNATIONAL REGISTRY OF ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION (IRODaT) (www.tpm.org). Les statistiques données pour la France et Cuba datent de 2008.

Le processus de don implique de multiples intervenants et une série d'étapes complexes, depuis l'identification des donneurs potentiels, jusqu'à la réservation des services hospitaliers nécessaires pour effectuer le prélèvement d'organes. Au Canada, trop de dons sont perdus parce qu'une ou plusieurs de ces étapes sont exécutées de manière inefficace.

Les professionnels de la santé n'offrent pas toujours aux familles la possibilité de faire un don, soit par ignorance de la volonté du défunt, soit par méconnaissance du processus de don. Les membres du personnel médical n'ont pas tous la formation requise pour garantir une approche respectueuse et compatissante des familles. Ce dialogue devient plus facile lorsque les familles ont été informées de l'intention de leur proche de faire un don. Certaines provinces tiennent des registres servant à recueillir les intentions de don, mais le public y participe peu et l'accès à l'information n'est pas uniforme. Même lorsque les familles abordent elles-mêmes le sujet, les hôpitaux ne sont pas toujours en mesure de leur offrir l'expertise, les ressources ou l'accès aux unités de soins intensifs et aux salles d'opération qui sont nécessaires pour que le don devienne effectif.

La majorité des dons d'organes proviennent de patients qui ont été déclarés en état de mort cérébrale selon des critères neurologiques. Il existe toutefois des patients qui souffrent de graves lésions neurologiques, mais ne répondent pas à la définition clinique de la mort cérébrale. Étant donné que ces patients n'ont aucune chance de survie, on leur retire l'équipement qui maintient leurs fonctions vitales, alors qu'ils pourraient dans certaines circonstances donner des organes. Cette pratique, connue sous le nom de don après décès cardiocirculatoire (DDC), peut accroître de façon notable le nombre de donneurs, mais contrairement à beaucoup d'autres pays, son emploi est peu répandu au Canada, si l'on fait exception de l'Ontario et du Québec.





Défi :**Garantir l'équité et la transparence du système de DGO**

La greffe demeure la meilleure option de traitement à long terme pour les patients souffrant d'une insuffisance organique terminale. Toutefois, avant d'en bénéficier, le patient doit être reconnu comme candidat potentiel à la greffe, évalué médicalement pour son aptitude à recevoir la greffe et inscrit sur la liste d'attente appropriée. Il existe des critères nationaux qui peuvent aider les médecins à déterminer si les patients sont aptes à recevoir une greffe. Pourtant, certains professionnels ne les connaissent pas et leurs modalités d'application manquent d'uniformité. Pour ces raisons, entre autres, certains patients répondant aux critères d'admissibilité à la greffe ne survivent pas jusqu'à leur inscription sur la liste d'attente.

Les écarts actuels entre les provinces et territoires dans les activités liées à la greffe et les délais d'attente mettent en relief l'inégalité flagrante de l'accès à la greffe d'organe à l'échelle nationale. À titre d'exemple, la probabilité de recevoir un organe peut varier du simple au double selon la région (voir tableau 1-1). L'attente moyenne des patients inscrits sur les listes d'attente pour une greffe de rein varie d'un peu plus d'un an à plus de quatre ans, selon la province où le patient est traité (tableau 1-2). La probabilité de recevoir une greffe est encore plus faible dans certains groupes tels que les patients hyperimmunisés et la population autochtone.

Tableau 1-1. TAUX DE GREFFE AU CANADA, PAR PROVINCE





La probabilité de recevoir une greffe varie considérablement d'une province à l'autre et selon l'organe concerné.

	Taux de greffe ¹
 REIN	13,4 - 27,3
 CŒUR	3,1 - 7,5
 POUMON	2,8 - 11,1
 FOIE	4,6 - 15,1

¹ Nombre de greffes réalisées grâce à des donneurs décédés par million d'habitants, selon la province de résidence; données du RCITO, moyenne sur la période 2005-2007.

Tableau 1-2. TEMPS D'ATTENTE POUR UNE GREFFE D'ORGANE, PAR PROVINCE

L'une des principales disparités régionales concerne le temps d'attente.

	Temps d'attente moyen ²
 REIN	19,6 - 55,8
 CŒUR	2,0 - 5,4
 POUMON	6,1 - 19,8
 FOIE	2,8 - 12,8

² Temps d'attente moyen avant la greffe pour les patients inscrits sur une liste d'attente, selon la province où ils sont soignés; données du RCITO pour 2008. Remarque : les provinces ne disposent pas toutes de programmes de greffe pour tous les organes.

Plus préoccupant encore est le manque de transparence des listes d'attente. On assiste dans l'ensemble à une absence de critères publics et normalisés quant à l'inscription sur les listes d'attente et à l'attribution des organes. Les critères sont d'une telle complexité que de nombreux professionnels de la santé ont du mal à s'y retrouver, ce qui provoque souvent de la frustration chez les patients et leurs familles.

*Défi :***Accroître l'efficacité des processus d'évaluation des patients et d'attribution des organes pour réduire le délai d'attente et les répercussions sur la santé**

Certaines provinces participent à un programme d'échange d'organes, dont elles déterminent la disponibilité en consultant une liste d'attente nationale. Gérée par le Centre des sciences de la santé de London, la liste d'attente actuelle permet d'identifier les candidats à une greffe de n'importe quel organe sauf des reins. Nonobstant les contraintes techniques, l'enjeu consiste à garantir l'exactitude et l'actualité des données consignées dans la liste. La mise à jour de cette liste s'effectue au moyen de télécopies transmises au Centre et sa publication, par télécopieur également, n'est qu'hebdomadaire. Loin d'être idéale, cette situation a incité le Centre à demander à maintes reprises qu'un organisme désigné prenne la relève dans la gestion de cette liste et la modernise.

Les patients atteints d'insuffisance organique terminale doivent subir une évaluation et une préparation approfondies réalisées par divers spécialistes avant de pouvoir être inscrits sur une liste d'attente. Ces processus, surtout lorsqu'ils font intervenir plusieurs services, hôpitaux et systèmes de gestion des données, sont parfois intégrés de façon inadéquate.

*Défi :***Renforcer les mécanismes de mesure et de reddition de comptes pour apporter des améliorations uniformes du rendement à l'échelle du système**

Il existe un certain nombre de questions prioritaires à régler à l'échelle du système de DGO pour améliorer son efficacité. Parmi ces priorités, citons la saisie de données incomplètes et de qualité variable, ainsi que l'absence d'un système centralisé et obligatoire de production de rapports, qui limitent les possibilités d'apporter des améliorations fondées sur des données probantes dans l'ensemble du Canada.

Il faut aussi déplorer l'absence de coordination entre les programmes de don d'organe, coordination qui permettrait d'élaborer et d'appliquer des politiques concertées face à de nouveaux enjeux. Le tourisme de greffe pose un défi de taille pour le gouvernement du Canada, qui dispose de peu de lignes de conduite pour répondre au nombre inquiétant de patients qui paient pour recevoir une greffe d'organe dans un pays en développement et se présentent souvent à leur retour avec des complications graves nécessitant un traitement.

L'augmentation de la quantité d'organes disponibles à l'échelle du pays et par voie de conséquence des taux de don, pourrait contribuer à réduire le tourisme de greffe. L'élaboration de pratiques exemplaires est considérée par plusieurs comme un moyen efficace d'augmenter ces taux. Pourtant, le Canada n'est assujéti à aucune exigence en cette matière ni ne dispose d'un organisme de coordination pour améliorer la formation et la sensibilisation. Les activités liées aux DGO nécessitent un personnel hospitalier hautement qualifié. Il existe pourtant peu de programmes de formation qui permettent aux professionnels de la santé de se perfectionner dans ce domaine et d'acquérir les pratiques exemplaires qui s'y rattachent.

Parmi les déficiences actuelles du système, il faut noter l'absence de mécanismes de responsabilisation dans la chaîne d'approvisionnement, mécanismes qui permettraient d'améliorer le rendement en concrétisant les résultats et objectifs fixés. Les programmes indépendants de don d'organe ne coordonnent pas forcément leurs objectifs de rendement et l'inexécution des pratiques exemplaires ne les expose à aucune sanction. En outre, aucune mesure incitative ni exigence n'est prévue pour améliorer le rendement.

OCCASION À SAISIR :

OBTENIR DE MEILLEURS RÉSULTATS POUR LES PATIENTS GRÂCE À UN RENDEMENT D'EXCEPTION

Comprenant bien les difficultés auxquelles les DGO sont actuellement confrontés, le comité de spécialistes des organes a exprimé sa vision future du système : *en 2017, les patients Canadiens pourront compter sur un système de greffe d'organes fiable, intégré, et parmi les meilleurs au monde.*

La concrétisation de cette transformation doit reposer sur une stratégie centrée sur les cinq priorités suivantes :

- **Accroître les dons pour améliorer la chance des patients de recevoir une greffe avec des résultats optimaux.** Le don doit devenir une norme en matière de soins de fin de vie et, par conséquent, une responsabilité professionnelle au sein du système de DGO. Cette norme de soins devra être instaurée grâce au recensement de tous les donneurs potentiels, au signalement en temps opportun des donneurs aux organismes locaux de prélèvement d'organes, à la bonne gestion des donneurs et à un processus efficace de demande de consentement aux familles. Ces activités permettront de veiller à ce que le système soit prêt à répondre à toutes les possibilités de don d'organe.
- **Assurer aux patients un accès équitable aux greffes d'organes.** Tous les patients et groupes de patients du Canada doivent être traités de façon équitable, sans égard à leur situation financière, leur sexe, leur origine ethnique, leur statut ou leur lieu de résidence. Le système de DGO doit mettre en place une approche uniforme en matière d'identification, de signalement et d'établissement de listes de patients. Les organes doivent être attribués selon des principes d'équité, d'utilité et de nécessité médicale, en s'appuyant sur des règles impartiales et des critères fondés sur des données probantes. L'équité signifie également de collecter et d'analyser les données sur l'état de santé de chaque patient de manière à les rendre pertinentes pour le traitement de tous les patients ainsi que pour l'apport d'améliorations durables au système.
- **Gagner la confiance du public en misant sur la transparence et la responsabilisation.** Les Canadiens ont un droit de regard sur le fonctionnement du système de DGO. Les responsables du nouveau système devront rendre des comptes aux citoyens et être responsables devant eux pour assurer la transparence des renseignements sur les décisions, les processus, les actions et le rendement.
- **Favoriser la collaboration entre tous les intervenants provinciaux.** Pour l'ensemble des intervenants engagés dans le système de DGO, une amélioration décisive de son efficacité dépend de l'élaboration, de la mise en commun et de l'adoption de pratiques exemplaires, de la définition de rôles, de responsabilités et de rapports hiérarchiques clairs, de la contribution active de chacun pour guider la croissance et l'évolution du système et de l'optimisation de la recherche et de l'innovation.
- **Renforcer l'infrastructure et les capacités du système.** Cette priorité fait référence aux améliorations devant être apportées à l'égard des ressources, des compétences, de la culture et de la technologie pour appuyer la création d'un système de DGO intégré. Le renforcement de l'infrastructure et des capacités du système repose sur une mobilisation accrue des dirigeants du secteur de la santé et des associations professionnelles. Cela demande de pouvoir compter sur un bon nombre de professionnels ayant les compétences requises pour réaliser les objectifs fixés, d'éliminer les obstacles nuisant à l'accès aux lits des services de soins intensifs, aux salles d'opération et aux soins de suivi et d'offrir au personnel des technologies permettant d'accroître l'efficacité et de fournir les données nécessaires à l'amélioration du rendement.

La Société canadienne du sang et le comité de spécialistes des organes sont d'avis qu'un système qui répond à ces priorités et offre un rendement optimal pour les Canadiens occupera une place de choix parmi les systèmes de DGO qui existent dans le monde.

Mesurer les progrès réalisés

D'une façon globale, nous serons en mesure de constater les progrès accomplis lorsque nous aurons d'ici cinq ans obtenu les résultats suivants : confiance accrue du public et des professionnels de la santé à l'égard de tous les aspects du système de DGO; hausse de 50 pour cent du nombre de dons provenant de donneurs décédés ainsi que du nombre de greffes; baisse radicale du nombre de personnes qui meurent alors qu'elles sont en attente d'une greffe; diminution de la variabilité des délais d'attente entre les provinces.

SOLUTION PROPOSÉE :

**RECOMMANDATIONS
SUR LA MISE EN PLACE
D'UN SYSTÈME DE
DGO INTERPROVINCIAL
INTÉGRÉ**

Ces recommandations concernent les activités et processus requis pour mettre à exécution la stratégie d'amélioration du système de DGO pour les patients, les familles et les fournisseurs de soins de santé.

Exploiter les forces actuelles

Les hôpitaux qui réalisent des greffes d'organes continueront de le faire dans leurs services d'urgence et leurs unités de soins, les organismes chargés de l'approvisionnement en organes continueront de travailler avec les partenaires hospitaliers pour promouvoir et faciliter le don d'organe, d'autres programmes continueront d'apporter leur soutien aux donneurs vivants et de fournir des services aux patients. Les ministères provinciaux de la Santé continueront à déterminer pour ces organismes les mécanismes et les relations qui conviennent en matière de reddition de comptes (voir le schéma 1-2).

La Société canadienne du sang continuera d'offrir des services de registre, d'élaborer des politiques et de définir des pratiques exemplaires, et maintiendra un rôle dans le domaine de la formation et de la sensibilisation. Elle assumera également un rôle de direction et de coordination dans les secteurs où il doit y avoir collaboration et intégration entre les provinces.

Les organismes qui interviennent déjà dans les domaines de la réglementation, de la normalisation et de la vérification, en l'occurrence Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, l'Association canadienne de normalisation et Agrément Canada, continueront de le faire.

Rôles nouveaux ou élargis

Les recommandations proposées visent l'ajout d'un ensemble de nouvelles structures, relations et initiatives ciblées en vue de combler les lacunes en matière de rendement et de favoriser l'amélioration du système. Parmi les éléments nouveaux ou élargis proposés, citons les suivants :

- cadre de responsabilisation incluant une structure de gouvernance interprovinciale explicite;
- disponibilité de médecins spécialistes du don pour jouer un rôle de premier plan dans la création d'une culture professionnelle et organisationnelle du don;
- stratégie ciblée de sensibilisation du public aux registres de consentement;
- programme officiel de formation destiné aux professionnels de la santé et axé sur l'adoption de pratiques exemplaires en matière de don;
- système interprovincial exhaustif de registres;
- infrastructure soutenant tous les domaines des DGO, y compris l'analyse et la gestion des données, la recherche et l'innovation ciblées et le financement de première ligne nécessaire pour absorber l'augmentation des dons et des greffes.

Se reporter à l'annexe B pour plus d'information sur les rôles et les responsabilités proposées pour le système de DGO.

Recommandations :

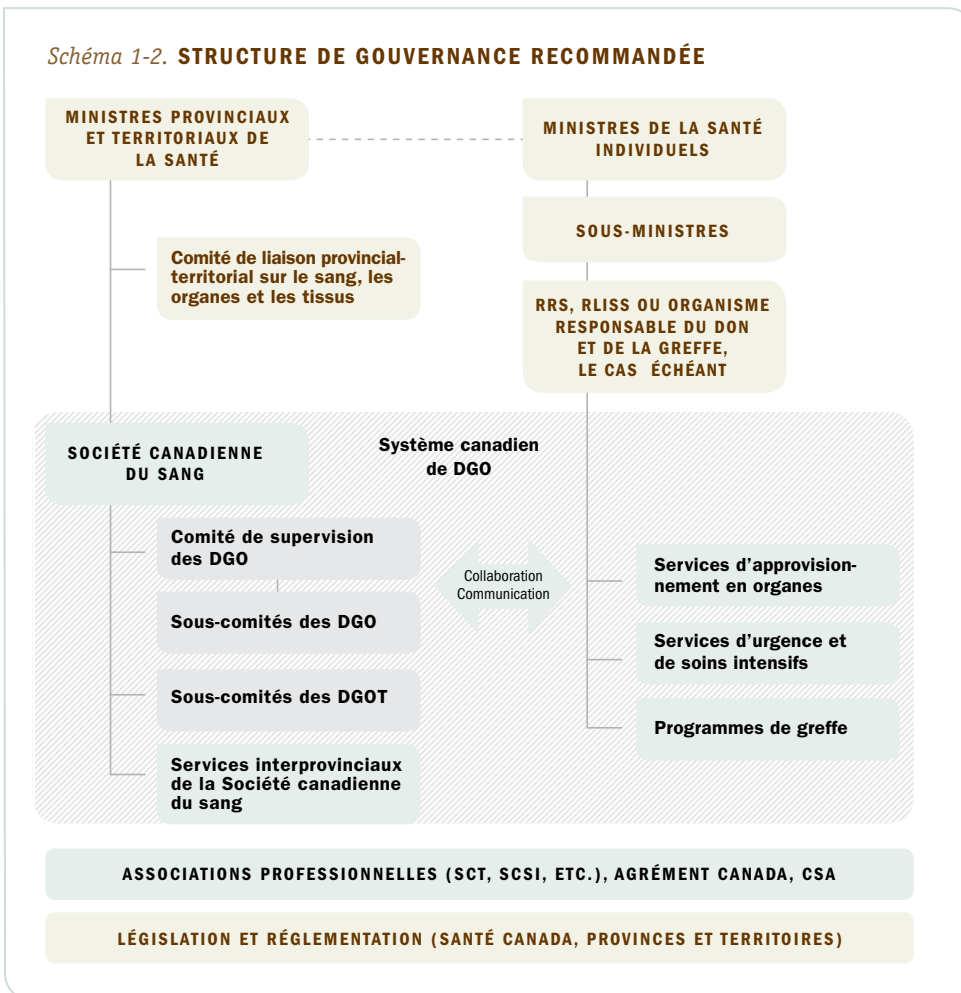
Reddition de comptes

1. Un système interprovincial intégré de DGO fait intervenir de nombreux programmes, organismes et instances qui poursuivent tous un objectif commun : améliorer le rendement de l'ensemble du système. Or pour y parvenir, il est essentiel d'établir une structure de gouvernance qui clarifie le rôle et les responsabilités des différents membres du système intégré et favorise une responsabilisation commune.

Il est recommandé que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux établissent un cadre officiel de responsabilisation qui définit la structure et les caractéristiques essentielles d'un système intégré de DGO, ainsi que les rôles et les responsabilités y afférents. Un tel cadre favoriserait l'atteinte d'objectifs précis par l'ensemble du système et permettrait d'évaluer le système en regard de ces objectifs.

2. *Il est recommandé de créer des structures de gouvernance précises à l'intérieur du cadre officiel de responsabilisation (voir le schéma 1-2). Au nombre de ces structures devra figurer un comité de supervision des DGO, largement représentatif des intervenants de l'ensemble des instances concernées et soutenu par divers comités consultatifs. En intégrant un mécanisme d'obligation de rendre compte aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, par l'entremise de la Société canadienne du sang, la structure de gouvernance favorisera l'élaboration, le suivi et l'amélioration de la stratégie et des politiques interprovinciales et l'évaluation du rendement en regard des objectifs fixés.*

Schéma 1-2. STRUCTURE DE GOUVERNANCE RECOMMANDÉE



3. La transparence du système est essentielle pour assurer la reddition de comptes, améliorer le rendement et favoriser l'adoption de pratiques exemplaires. La transparence exige toutefois la compilation de données qui permettent d'évaluer le rendement et de surveiller la conformité du système.

Il est recommandé que le cadre de responsabilisation définisse les exigences en matière de déclaration obligatoire et d'examen des données, ainsi que de vérification de l'ensemble du système, et que ces différents volets fassent partie intégrante du système interprovincial intégré.

Recommandation :

Médecins spécialistes du don

4. Les médecins spécialistes du don indiqueront une voie à suivre pour créer une culture professionnelle et organisationnelle du don. Ils dirigeront les soins afférents au don d'organe et de tissu dans l'ensemble du système, notamment par la prestation ou l'administration de services cliniques tels que l'identification, le signalement, le consentement, la gestion des donneurs et l'utilisation des organes. Leurs responsabilités incluront également la formation professionnelle, la mesure du rendement, la reddition de comptes, l'assurance de la qualité, le soutien des familles, les relations avec les médias et la recherche.

Il est donc recommandé que tous les hôpitaux aient des médecins habilités à dispenser les soins afférents au don.

Recommandation :

Sensibilisation du public et intention de faire un don

5. L'écart que l'on observe entre l'appui au don et les mesures concrètes prises en ce sens tient à l'absence de mouvement concret en faveur du don et de mécanismes pour appuyer cet appel à l'action, aux obstacles qui nuisent à l'accès à l'information sur les intentions de don ainsi qu'aux nombreuses incohérences du système actuel.

Il est recommandé d'élaborer une stratégie nationale permanente viable de sensibilisation du public pour accroître la probabilité de don. Cette stratégie devra chercher à favoriser les discussions avec les familles, ainsi qu'à promouvoir et à améliorer les actions concrètes pour appuyer les décisions de faire un don. Il est également recommandé que la stratégie de sensibilisation du public soit assortie d'une solide stratégie nationale de communication dont un volet précis sera axé sur la promotion du don dans les médias.

6. Il est recommandé que le système canadien de DGOT soit soutenu par des registres de consentement au don et que :

- les registres de consentement provinciaux existants continuent d'être soutenus et améliorés;
- la Société canadienne du sang établit et maintient des registres pour les provinces qui n'en ont pas;
- la Société canadienne du sang collabore avec les provinces en vue de créer un mouvement cohérent en faveur du don, d'instaurer un mécanisme uniforme permettant aux personnes de signifier leur intention de faire un don et d'adopter des pratiques exemplaires pour régir les activités des registres de consentement, et qu'elle permette ainsi aux Canadiens d'optimiser leur actions et de signifier leurs volontés en ce qui a trait au don.

Recommandation :**Pratiques exemplaires**

7. Les pays qui affichent des taux élevés de don ont démontré que l'élaboration et le maintien de lignes directrices sur les pratiques exemplaires, ainsi qu'une mise en application uniforme de ces lignes directrices, ont une incidence positive appréciable sur le rendement du système.

Il est recommandé que l'élaboration des lignes directrices définissant les pratiques exemplaires en matière de DGOT demeure la responsabilité de la Société canadienne du sang et que ces lignes directrices soient communiquées adéquatement aux intervenants en DGOT et soient dotées des outils et des ressources nécessaires pour en favoriser une mise en œuvre cohérente.

Recommandation :**Formation professionnelle**

8. Même s'il existe des programmes de formation professionnelle sur le don et la greffe d'organe et de tissu, il n'y a aucune uniformité quant à l'approche utilisée, à l'utilisation des ressources et à l'évaluation des efforts.

Il est recommandé que la Société canadienne du sang dirige l'élaboration d'une approche coordonnée pour la formation et la sensibilisation professionnelles dans le cadre des programmes de médecine, des programmes de soins infirmiers et autres programmes connexes, afin de créer une culture du don et de la greffe dans le système de soins de santé.

Recommandation :**Registres de patients**

9. *Afin d'accroître la transparence de l'ensemble du système, d'obtenir des données normalisées détaillées, de favoriser l'amélioration des processus et de la technologie et de tirer profit des investissements communs existants, il est recommandé d'étendre la portée des registres de patients actuellement établis par la Société canadienne du sang pour offrir un service interprovincial intégré exhaustif.*

Schéma 1-3. REGISTRES INTERPROVINCIAUX EXHAUSTIFS DE PATIENTS



*Recommandation :***Gestion et analyse des données**

10. L'un des facteurs clés pour améliorer le rendement du système est d'assurer la disponibilité et l'analyse de données complètes, exactes et actuelles.

Il est recommandé que la Société canadienne du sang élabore et mette en place un service intégré d'analyse et de gestion des données pour répondre aux besoins des intervenants en don et en greffe d'organe et de tissu au Canada.

*Recommandation :***Recherche et innovation**

11. Il est reconnu que la recherche et l'innovation sont essentielles pour développer, optimiser et faire progresser le système de DGO.

À cette fin, il est recommandé :

- *que la Société canadienne du sang facilite l'établissement de réseaux canadiens de recherche et y participe, afin d'exploiter au maximum les investissements publics;*
- *que la Société canadienne du sang s'associe à des organismes de financement pour optimiser les ressources et cibler les principaux domaines devant faire l'objet de recherche et d'innovation plus poussées;*
- *qu'un comité de recherche soit créé pour garantir la réalisation de ces éléments.*

*Recommandation :***Ressources financières de première ligne**

12. Selon des estimations prudentes, cette initiative permettra d'accroître le nombre de greffes de 50 pour cent au cours des cinq prochaines années. Pour faire face à cette activité accrue, les services de première ligne auront besoin d'augmenter leurs ressources.

Il est recommandé que les gouvernements prévoient des ressources financières pour soutenir le surcroît d'activité dans les organisations et les programmes de DGO : SAO, programmes de greffe, hôpitaux offrant un soutien aux patients avant et après la greffe (dont les unités de soins intensifs et les salles d'opération), programmes pour les donneurs vivants et fonctions auxiliaires (tests et diagnostics médicaux, par exemple).

COÛT DE LA TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE DGO

INVESTIR POUR ATTEINDRE UN RENDEMENT RÉVOLUTIONNAIRE

Les objectifs découlant des recommandations formulées dans le présent plan stratégique sont liés aux nouvelles initiatives qui, une fois mises en œuvre au cours des cinq prochaines années, se traduiront par d'importantes améliorations du rendement en matière de don et de greffe. Le tableau 1-3 montre les coûts associés pour les dix prochaines années.

Tableau 1-3. Coûts supplémentaires liés aux greffes et aux soins (M\$)

Coûts de projet et de fonctionnement supplémentaires estimés pour la mise en œuvre des recommandations, en incluant la hausse des coûts du système liés à la hausse des dons et des greffes, qui dépassent les coûts estimés du système actuel.

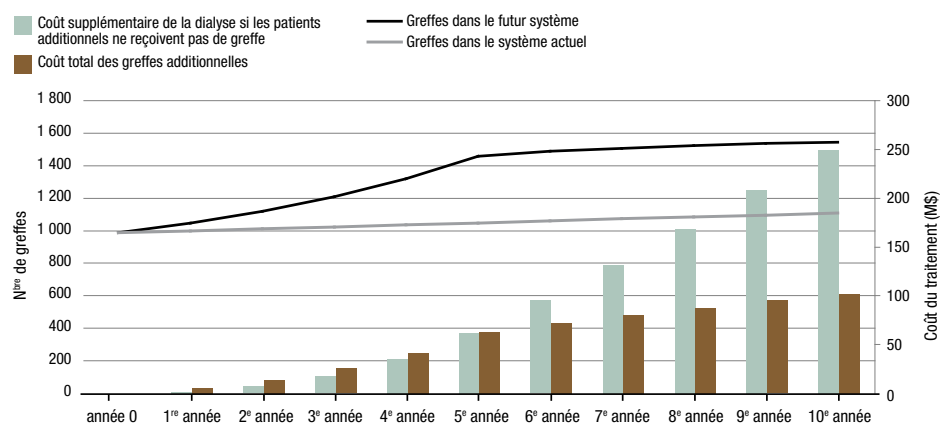
	1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	4 ^e année	5 ^e année	6 ^e année	7 ^e année	8 ^e année	9 ^e année	10 ^e année
Coût du futur système	507,5 \$	564,4 \$	624,0 \$	698,7 \$	790,8 \$	847,0 \$	901,8 \$	958,7 \$	1 015,7 \$	1 072,8 \$
Coût du système actuel	479,6	507,3	536,3	566,4	597,9	630,6	664,7	700,2	737,2	775,8
Coûts de dialyse qui seraient évités dans le futur système	1,6	7,0	17,5	35,0	61,7	95,2	131,2	168,9	208,4	249,2
Coût du système actuel (dialyse comprise)	481,2 \$	514,3 \$	553,8 \$	601,4 \$	659,6 \$	725,8 \$	795,9 \$	869,1 \$	945,6 \$	1 025,0 \$
Coûts supplémentaires	26,3 \$	50,1 \$	70,2 \$	97,3 \$	131,2 \$	121,2 \$	105,9 \$	89,6 \$	70,1 \$	47,8 \$
Greffes supplémentaires (tous les organes)	107	244	417	639	928	973	986	999	998	987

Même si les coûts supplémentaires sont élevés durant les cinq premières années de la mise en œuvre des recommandations, un investissement supplémentaire de 47,8 millions de dollars d'ici la 10^e année permettra de procéder à près de 1 000 greffes additionnelles essentielles au maintien de la vie chaque année. En plus de la hausse du nombre de greffes, plusieurs autres avantages financiers se concrétiseront, notamment les suivants :

→ **Coûts de dialyse évités.** Comme le montre le schéma 1-4, la hausse des coûts futurs est considérablement compensée par le nombre de patients qui n'ont plus à recevoir de traitements de dialyse en raison d'un plus grand nombre de greffes de rein. Les greffes de rein permettent au système d'éviter d'engager des coûts élevés puisque le coût des soins consécutifs à une greffe est inférieur à celui de la dialyse, qui s'élève selon les estimations à 50 000 dollars par année par patient³. Les 3 000 greffes de rein supplémentaires prévues dans le système proposé permettront d'éviter des coûts de 976 millions de dollars en 10 ans. Les coûts supplémentaires pour le système devraient également se stabiliser et commencer à diminuer après cinq ans.

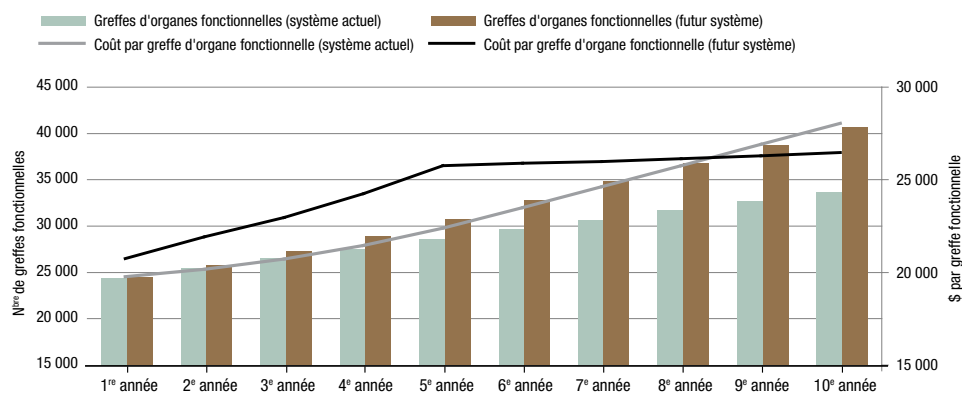
³ Puisque l'avantage estimé augmente avec l'inflation chaque année, il s'élèvera à environ 83 000 dollars par greffon rénal fonctionnel d'ici la 10^e année.

Schéma 1-4. Avantage de la greffe de rein par rapport à la dialyse



→ **Amélioration de la productivité du système** (schéma 1-5). Selon les estimations, les investissements proposés dans le système permettront de stabiliser le coût par greffe d'organe fonctionnelle après cinq ans, puisque le nombre de greffes d'organes fonctionnelles commence à augmenter plus rapidement et que l'avantage de coût attribué aux greffons rénaux fonctionnels aide à réduire le coût des greffes et des soins consécutifs à une greffe pour tous les types d'organes. Ainsi, environ 7 000 Canadiens additionnels vivront avec une greffe d'organe fonctionnelle et à un coût unitaire moindre par rapport au système actuel.

Schéma 1-5. Productivité du système : coût par greffe d'organe fonctionnelle



De nombreux avantages financiers découlent des investissements proposés dans le système de DGO, obtenus parallèlement aux améliorations de rendement. La valeur de ces investissements est difficile à contester compte tenu des immenses avantages de ces greffes additionnelles pour les patients, leur famille et la société.

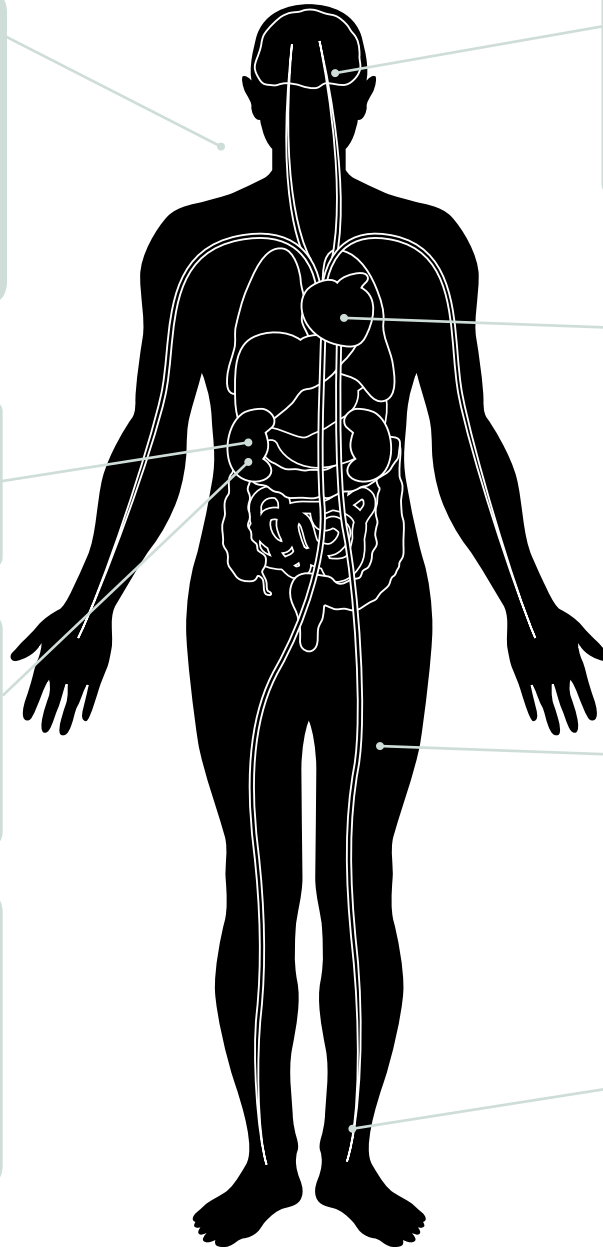
FAITS SUR LE DON ET LA GREFFE D'ORGANE ET DE TISSU AU CANADA

On prévoit que la demande de greffes d'organes augmentera de plus de 150 pour cent au cours des deux prochaines décennies au Canada en raison du vieillissement de la population et de l'augmentation du nombre de cas de diabète (qui peut se compliquer d'une atteinte rénale), de maladies cardiaques et d'hépatite C⁴.

Le temps d'attente médian pour une greffe de rein varie actuellement de 20 à 56 mois, selon la province.

Au 31 mars 2011, le Registre de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires avait permis d'aider 69 patients à obtenir une greffe rénale qui, autrement, n'aurait pu être réalisée.

Une augmentation du nombre d'organes disponibles aux fins de greffe au Canada permettra de réduire le tourisme de greffe, les patients canadiens ayant l'assurance qu'ils peuvent avoir accès en temps opportun aux traitements appropriés et aux meilleurs soins possible dans leur pays.



Plus de 2 000 Canadiens sont en attente d'une greffe de cornée et peuvent le demeurer en moyenne de sept mois à trois ans, selon la région où ils vivent.

En raison de la pénurie de tissus, les spécialistes doivent recourir à des produits de substitution sous-optimaux chez la moitié des enfants soumis à une chirurgie de remplacement des valvules cardiaques.

Un seul donneur de tissu peut fournir jusqu'à 100 greffons destinés à la greffe.

La matrice osseuse déminéralisée – qui est le produit tissulaire le plus utilisé – doit actuellement être importée des États-Unis.

⁴ BAXTER, D. et J. SMERDON. *Donation Matters: Demographics and Organ Transplants in Canada, 2000 to 2040*, juin 2000 (<http://www.urbanfutures.com/UF1%20Reports/Report%2046%20-%20Donation%20Matters%20-%20Demographics%20and%20Organ%20Transplants.pdf>).

DON ET GREFFE D'ORGANE

Au 31 décembre 2009, 3 796 patients étaient en attente d'une greffe d'organe au Canada⁵. Au cours des 12 mois précédents, 249 patients déjà en liste d'attente sont décédés avant de recevoir leur greffe. De fait, les patients qui pourraient bénéficier d'une greffe ne figurent pas tous sur une liste d'attente, comme en témoignent les données suivantes : moins de 13 pour cent des plus de 22 000 patients traités en hémodialyse pour une insuffisance rénale terminale se retrouvent sur la liste des patients en attente d'une greffe de rein⁶.

<50 %

Au Canada, le taux de don d'organe cadavérique représente moins de la moitié de celui des pays les plus performants et n'a pratiquement pas changé dans les dix dernières années.

Une greffe de rein permet d'économiser jusqu'à

50 000 \$

dollars par patient chaque année uniquement en services de dialyse.

1 003

Nombre total de donneurs d'organes au Canada (2009)

2 035 greffes d'organes pleins au Canada (2009) :

 1 224 reins

 452 foies

 170 cœurs

 189 poumons

DON ET GREFFE DE TISSU

En 2008, les patients de l'ensemble des provinces et des territoires du Canada (à l'exception du Québec) étaient desservis par plus de 20 banques de tissus. Ces banques fonctionnent essentiellement de façon indépendante et ne peuvent compter sur aucun réseau officiel qui pourrait faire en sorte que des produits abondants dans une région puissent être rapidement distribués dans d'autres régions aux prises avec des pénuries.

LE DON DE TISSU EN CHIFFRES Selon les résultats d'un sondage effectué par l'American Association of Tissue Banks (AATB) en 2007, 32 banques de tissus américaines ont traité les tissus de 49 207 donneurs décédés (soit une moyenne de 1 538 donneurs par banque) et obtenu une production moyenne de 49 allogreffons par donneur. Dans le même sondage, on indiquait également que les sept banques de tissus canadiennes agréées par l'AATB avaient traité les tissus de 400 donneurs décédés (pour une moyenne de 57 donneurs par banque) et obtenu 21 allogreffons par donneur⁷.

Environ

40 000

tissus (dentaires et autres) s'ont greffés chaque année au Canada.

Le système actuel ne permet pas d'assurer un approvisionnement d'urgence en tissus cutanés.

⁵ Données du RCITO, 2009.

⁶ Données du RCITO, 2009.

⁷ RIGNEY, Robert. *Report on the 2007 Annual Survey*, réunion du printemps de l'AATB (29 mars 2009).

SOMMAIRE : DON ET GREFFE DE TISSU (DGT)

Les Canadiens doivent pouvoir profiter des progrès technologiques et techniques remarquables qui sont réalisés dans le domaine des DGT et, de fait, s'attendent à en tirer profit — des progrès qui ouvrent la voie à de nouvelles approches en matière de collecte, de traitement, de conservation et de distribution des tissus, ainsi qu'à de nouvelles façons d'utiliser les tissus pour améliorer la vie des patients. Les intervenants en DGT estiment toutefois que seule une réforme en profondeur du système nous permettra de réaliser notre plein potentiel en matière de DGT.

DÉFIS :

LE SYSTÈME ACTUEL NE RÉPOND PAS AUX BESOINS DES CANADIENS.

La Société canadienne du sang a travaillé en étroite collaboration avec le comité de spécialistes des tissus et les intervenants du milieu pour mieux comprendre les problèmes actuels du système canadien. Cet engagement d'une ampleur sans précédent a été étayé de recherches en profondeur et a mis en lumière des problèmes précis soulignant la nécessité d'apporter des changements.

Parallèlement, les progrès considérables accomplis dans différents domaines incitent l'ensemble des intervenants du milieu à tirer profit des efforts des autres en vue d'améliorer les résultats pour les patients. En 2003, l'Association canadienne de normalisation a établi des exigences générales volontaires relatives à l'utilisation des cellules, des tissus et des organes (CTO). Puis, en décembre 2007, Santé Canada a joué un rôle capital en introduisant le nouveau Règlement sur les CTO. Ajoutons à cela les gains d'efficacité réalisés dans de nombreux programmes de DGT partout au Canada, grâce aux améliorations qui ne cessent d'y être apportées.

Obstacles et possibilités

Malgré ces gains, les données montrent que d'importants problèmes liés au DGT persistent et doivent être corrigés pour mieux servir les patients. Parmi les défis à relever, mentionnons les suivants :

- améliorer la qualité des produits tissulaires au Canada;
- renforcer les pratiques canadiennes d'approvisionnement en tissus pour garantir la sécurité de l'offre;
- accroître l'efficacité de la collecte, du traitement et de la distribution des tissus;
- renforcer les mécanismes de mesure et de reddition de comptes pour réaliser des gains d'efficacité uniformes dans l'ensemble du Canada.

Défi :

Améliorer la qualité des produits tissulaires au Canada

L'absence de coordination entre les banques de tissus et les banques d'yeux du Canada donne lieu à la production d'allogreffons tissulaires dont le profil de qualité et les caractéristiques varient. De plus, ces banques font une interprétation différente des règlements et des normes en vigueur, de sorte que les gains réalisés sur le plan de l'innocuité et de la qualité varient eux aussi. Dans certains cas, les compressions budgétaires peuvent nuire à la capacité de maintenir une qualité uniforme. Le caractère volontaire de l'agrément est un autre facteur qui a été invoqué pour expliquer le manque de cohérence dans l'application des normes par les différentes banques de tissus et banques d'yeux du pays.

Améliorer la qualité implique une amélioration de la traçabilité : le maintien de la sécurité passe en grande partie par une documentation uniforme de la distribution et de l'utilisation de chaque allogreffeon. Les banques d'yeux et de tissus ont élaboré des systèmes pour gérer la traçabilité des allogreffons tant qu'ils sont sous leur responsabilité; toutefois, on s'inquiète d'éventuelles lacunes quant à la traçabilité en milieu hospitalier. On ne dispose pas de mécanismes qui permettraient de communiquer l'information sur les donneurs et les receveurs entre les centres de greffe d'organe et de tissu en cas de problème.

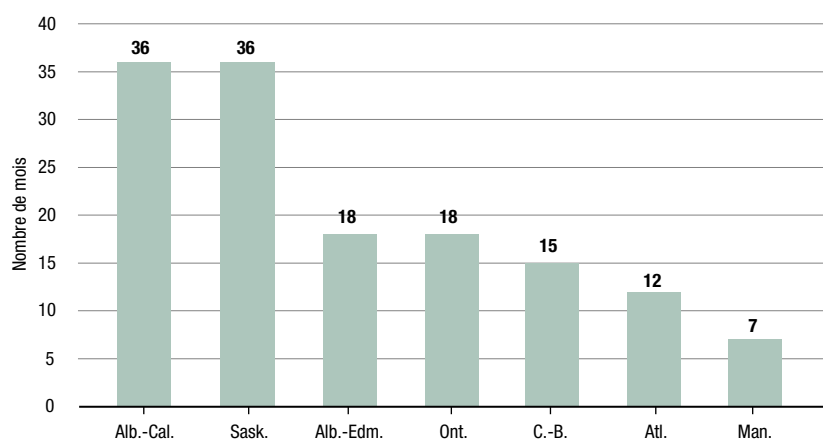
Au Canada, on effectue chaque année des milliers de greffes de tissus. Mais, à l'heure actuelle, on ne dispose pas de stratégie coordonnée pour évaluer le résultat de ces greffes dans une perspective d'efficacité ou de sécurité. On ne dispose pas non plus de mécanismes pour obtenir, auprès des hôpitaux et des cliniques, des données sur l'utilisation des tissus et le résultat des greffes.

L'amélioration de la qualité des tissus au pays est aussi en partie liée à notre dépendance à l'égard des importations. Au Canada, on importe actuellement des États-Unis 80 pour cent des produits tissulaires. Toutefois, on ne dispose d'aucune stratégie coordonnée pour gérer l'approvisionnement et la distribution de ces tissus, ni de programme exhaustif prévoyant des contrôles de la qualité des fournisseurs.

Défi :**Consolider les pratiques canadiennes pour garantir un approvisionnement constant en tissus**

À l'heure actuelle, l'approvisionnement en tissus – aussi bien canadiens qu'importés – n'est ni intégré ni coordonné. Il n'existe aucun processus qui permette le partage des renseignements sur les stocks à l'échelle nationale ou la répartition des produits entre les provinces. Par conséquent, la production d'allogreffons et l'accès à ces produits varient grandement d'une province à l'autre. Cela signifie que des milliers de Canadiens en attente d'une greffe de cornée sont inscrits sur des listes qui, selon les régions, vont de sept mois à trois ans (voir le schéma 1-6).

Schéma 1-6. Temps d'attente pour les greffes de cornées par région (2008)



Source : *Demand for Ocular Tissue in Canada*, rapport final (janvier 2010).

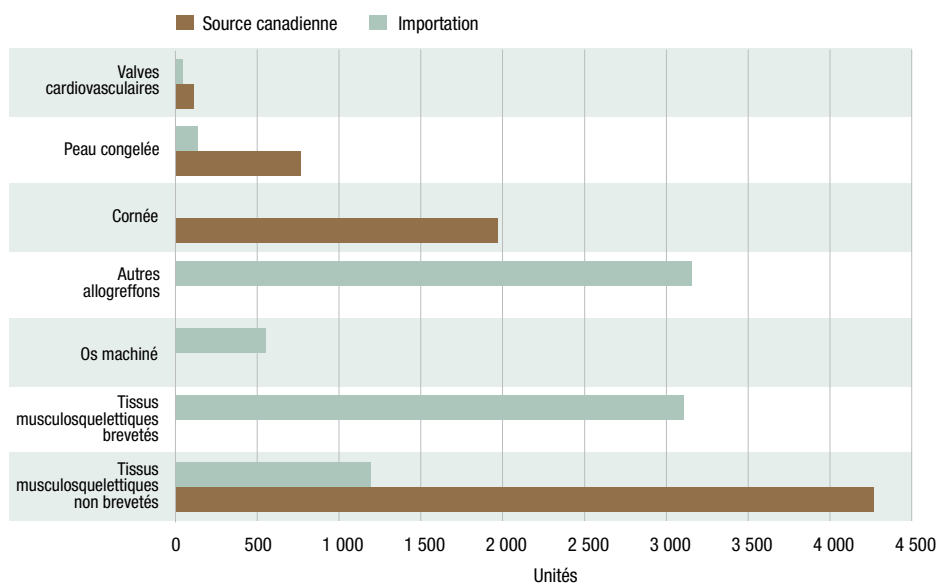
Au Canada, la production de tissus est limitée par le nombre de donneurs, la capacité en matière de prélèvement de tissus et l'accent mis sur la réponse aux besoins locaux uniquement. Par conséquent, les utilisateurs finaux ne peuvent pas toujours compter sur leurs banques de tissus pour obtenir le type, la quantité et la qualité de produits dont ils ont besoin. Les banques de tissus canadiennes n'étant pas en mesure de fabriquer des produits tissulaires spécialisés, ceux-ci doivent être importés des États-Unis.

Comme on l'a déjà mentionné, le Canada importe environ 80 pour cent de ses produits tissulaires, et cette dépendance peut comporter des risques pour les patients canadiens (voir le schéma 1-7). Par exemple, on prévoit que les besoins en tissus continueront d'augmenter aux États-Unis⁸, au point de dépasser l'offre. De telles fluctuations de l'offre et de la demande pourraient limiter l'accès des Canadiens aux produits tissulaires.

⁸ BCC RESEARCH, *Market Research Report – Organ and Tissue Transplantation and Alternatives*, 2008, www.bccresearch.com.

Schéma 1-7. Marché des allogreffons au Canada (2008)

Le Canada dépend totalement de l'importation pour certains tissus.



Source : 2010 Supply of Human Allograft Tissue in Canada; Canadian Imported Surgical and Dental Allograft, Allograft Substitute, and ADM Study 2010; Utilization and Cost of Procurement of Skin, Cardiac and Vascular Allograft Products, rapport final, 2010.

Défi :

Améliorer la coordination entre les banques de tissus canadiennes pour accroître l'efficacité du prélèvement, du traitement et de la distribution des tissus

Dans la plupart des cas, les achats de tissus sont effectués individuellement par les chirurgiens, les chirurgiens-dentistes, les hôpitaux et les banques de tissus. Ces pratiques d'achats indépendants et non coordonnés s'accompagnent vraisemblablement de coûts inutilement élevés; de plus, elles ne tirent pas profit du pouvoir d'achat accru que procurerait un système national et intégré d'achats.

Comme la plupart des tissus peuvent être conservés pendant de longues périodes et expédiés sans danger à des centaines de kilomètres, les activités des banques de tissus américaines sont conformes à un modèle de fabrication biologique. Ces banques centralisées traitent de grands volumes de produits, optimisant ainsi les investissements coûteux qu'exigent les installations, l'équipement et le personnel. Au Canada, la plupart des banques de tissus sont exploitées selon un modèle de services hospitaliers et traitent, toutes proportions gardées, de petits volumes de produits. Il est difficile d'améliorer l'efficacité des processus en l'absence d'une « culture de production ».

Comme pour le don d'organe, le Canada est bien loin d'atteindre son plein potentiel en matière de don de tissu. Bien que les donateurs canadiens puissent permettre de répondre à la demande de produits tissulaires de base, des obstacles demeurent. Il arrive que les familles refusent de consentir au don parce qu'elles ignorent la volonté du défunt. On ne présente pas toujours aux familles la possibilité du don; à l'hôpital, le fait d'aborder ou non le sujet demeure à la discrétion du médecin traitant et ne constitue pas une norme de soins. En fait, les professionnels de la santé ne reconnaissent pas toujours les donateurs potentiels en raison d'un manque de formation spécialisée.

Les banques de tissus perdent aussi certaines occasions d'obtenir un don à cause du manque de coordination entre les services d'approvisionnement en organes, les médecins examinateurs et les médecins légistes. Dans d'autres cas, les banques ne disposent simplement pas d'un budget suffisant pour étendre ou même maintenir leurs programmes. Par ailleurs, il arrive que, même si la famille consent au don, les hôpitaux n'aient pas la capacité de prélever et de traiter les tissus.

Défi :

Renforcer les mécanismes d'évaluation et de responsabilisation nécessaires à l'amélioration constante du rendement dans tout le pays

Même si bon nombre de banques de tissus et de centres de prélèvement recueillent et analysent leurs propres données, il arrive rarement que ces données soient compilées à l'échelle nationale. D'ailleurs, les banques de tissus ne sont nullement tenues de fournir des données sur leur rendement. Cette absence de données nationales à jour, complètes et exactes limite notre capacité à comprendre divers aspects du rendement. En raison du manque de données, il est également difficile de cibler les possibilités d'amélioration probantes à l'échelle du système, notamment au chapitre de la reddition de comptes.

En fait, il n'existe aucun mécanisme de reddition de comptes prévoyant des objectifs et des résultats communs pour améliorer le rendement des diverses composantes du système. Les intervenants ne disposent pas de mécanismes pour coordonner leurs activités et leur rendement. De plus, aucune sanction n'est prévue en cas de manquement à la mise en œuvre de pratiques exemplaires, et aucune mesure incitative ou consigne n'existe pour améliorer le rendement.

OCCASION À SAISIR :

AMÉLIORER LES RÉSULTATS POUR LES PATIENTS GRÂCE À UN RENDEMENT OPTIMAL

Après avoir examiné les défis actuels, le comité de spécialistes des tissus a présenté sa vision de l'avenir de façon claire et concise : *les intervenants du milieu s'attendent à ce que soit mis en place, d'ici 2017, un système pancanadien efficace et souple qui garantissent un approvisionnement stable en tissus de qualité.*

La stratégie qui fera de cette vision une réalité implique que la Société canadienne du sang et les intervenants en DGT concentrent leurs efforts sur quatre priorités :

- **Veiller à la qualité des produits tissulaires.** Dans le cadre du nouveau système, on devra s'efforcer en tout temps de garantir la sécurité et la qualité des produits fournis aux patients. On mettra en place des pratiques efficaces de gestion de la qualité auxquelles devront se soumettre les centres canadiens de traitement de tissus et les fournisseurs de tissus importés. Il faut pouvoir compter sur une meilleure surveillance et une traçabilité complète pour identifier rapidement et précisément les tissus en cause en cas d'incident. Veiller à la qualité, cela signifie également fournir des produits tissulaires répondant à des caractéristiques standard. Les cliniciens auront ainsi l'assurance que les tissus produits à tel endroit au pays répondent exactement aux mêmes normes que ceux produits à tel autre endroit.
- **Assurer à tous les patients un accès rapide et équitable à la greffe de tissu.** Le nouveau système de DGT devra, contrairement à la situation actuelle, répondre aux besoins des patients sans recourir à des listes d'attente et sans connaître de pénuries. Pour ce faire, le système devra permettre une optimisation des dons dans les établissements de soins actifs et non actifs (par exemple, en collaborant avec les médecins légistes, les coroners et les professionnels de la santé de façon à augmenter le nombre d'identifications et de signalements de donneurs de tissus potentiels). On se devra aussi d'optimiser les activités de prélèvement, de traitement et d'approvisionnement pour assurer l'adéquation entre l'offre et la demande. Cela implique une gestion efficace et efficiente des importations en vue de fournir aux patients les produits nécessaires en quantité suffisante et au meilleur prix possible.
- **Faire des DGT une composante efficiente du système de santé.** À terme, le système de DGT doit devenir une composante efficiente du système de santé qui fournisse aux citoyens des produits de qualité tout en veillant à ce que l'investissement du gouvernement soit rentable. Pour ce faire, on recourra notamment à des innovations biomédicales et techniques porteuses de changement. À cette fin, on établira des partenariats avec les organismes et chercheurs concernés, au Canada et à l'étranger, afin de tirer parti de ces innovations pour améliorer les produits et les pratiques. Le système prévoira également des partenariats avec les cliniciens pour comprendre la demande de produits tissulaires. Ces partenariats faciliteront la prise de décisions claires, inclusives et rapides et, conséquemment, augmenteront la rapidité de réaction du système.
- **Renforcer l'infrastructure et le potentiel du système.** Cette priorité vise à constituer un réseau de spécialistes qualifiés en banques de tissus en adéquation avec les objectifs du système, à mettre en place un réseau de technologies de l'information solide, à renforcer la capacité de traitement de tissus et à adopter un modèle de financement durable. Le renforcement de l'infrastructure servira de base aux autres composantes de la stratégie.

Évaluer le rendement au moyen d'objectifs

Pour procéder à une analyse continue du rendement, il sera nécessaire d'adopter une approche systématique reposant sur des données probantes. Les critères qui permettront de déterminer si des progrès ont été réalisés sont notamment la production rapide de rapports précis sur l'utilisation des tissus et les résultats pour les patients (y compris les effets indésirables); le doublement du nombre total d'allogreffes réalisées et répondant aux exigences de qualité du système; et le doublement du nombre de donneurs de tissus, ainsi que du nombre de greffons par donneur.

SOLUTION PROPOSÉE :

**RECOMMANDATIONS
VISANT L'INSTAURATION
D'UN SYSTÈME DE DGT
INTERPROVINCIAL
INTÉGRÉ**

Les recommandations ci-après mettent en lumière les activités, les responsabilités, les mécanismes et les rôles qui doivent être en place pour exploiter et gérer le système proposé pour le don et la greffe de tissu.

L'intention est d'utiliser les diverses compétences et capacités de chaque région du pays tout en tirant profit de l'expérience de la Société canadienne du sang dans la transformation et la gestion de services interprovinciaux d'approvisionnement en sang, en protéines plasmatiques et en cellules souches. Fort de ce savoir combiné, on pourra organiser les DGT en un système intégré unique qui assurera à tous les patients un accès équitable et opportun aux produits tissulaires.

Le système est fondé sur un plan d'approvisionnement intégré qui résulte d'une démarche collaborative (voir le schéma 1-8) et qui tient compte des besoins de l'ensemble des patients du pays.

Pour réduire les coûts et améliorer les aspects qualitatif et quantitatif du système, on propose de ramener à trois ou quatre le nombre de banques de tissus, et à deux ou trois le nombre de banques d'yeux. Ces banques seraient sélectionnées au terme d'un processus transparent de demande de propositions. Des installations seront construites pour l'une des banques de tissus et deux des banques d'yeux afin de pouvoir accueillir l'éventail plus large et le nombre plus élevé de tissus qui découleront du nombre accru de donateurs. Ces installations permettront également la fabrication de produits tissulaires spécialisés.

Les banques de tissus ou d'yeux qui n'auront pas été sélectionnées demeureront importantes pour le système, car en tant que services de prélèvement de tissus, elles contribueront à absorber l'augmentation du nombre de dons et à tirer le maximum de chacun de ces dons. La Société canadienne du sang constituera deux équipes de prélèvement et travaillera en partenariat avec les coroners, les médecins légistes et les professionnels de la santé afin d'accroître davantage le nombre de prélèvements.

DE PRÉCIEUX COLLABORATEURS

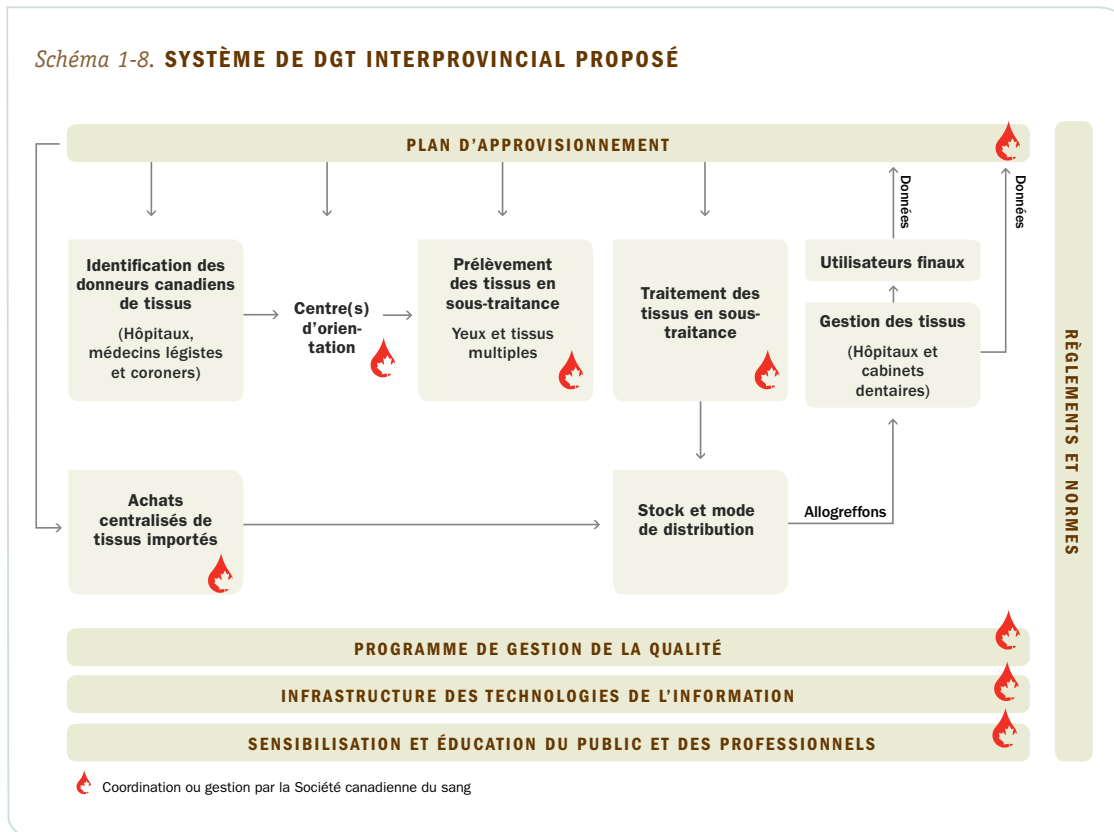
Même si la Société canadienne du sang tiendra le haut du pavé dans la gestion du nouveau système de DGT, des organismes comme Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, l'Association canadienne de normalisation et Agrément Canada continueront de jouer un rôle essentiel dans l'élaboration de règles et de normes ainsi que dans les processus de vérification et d'inspection.

L'importation de certains produits tissulaires sera centralisée et gérée par la Société canadienne du sang, d'une part pour obtenir les meilleurs prix possibles, et d'autre part pour veiller au respect des critères de qualité grâce à un programme de qualification des fournisseurs.

Enfin, la Société canadienne du sang développera un réseau unique de gestion et de distribution soutenu par une plateforme de TI commune. Les hôpitaux, qui commanderont la majorité de leurs produits tissulaires par l'intermédiaire de ce réseau, seront tenus de suivre des pratiques de gestion standard afin d'assurer la traçabilité des produits et de rendre compte de l'utilisation des tissus et des résultats obtenus.

Se reporter à l'annexe C pour plus d'informations sur les rôles et responsabilités proposés pour le système de DGT.

Schéma 1-8. SYSTÈME DE DGT INTERPROVINCIAL PROPOSÉ



Recommandations :

Responsabilisation

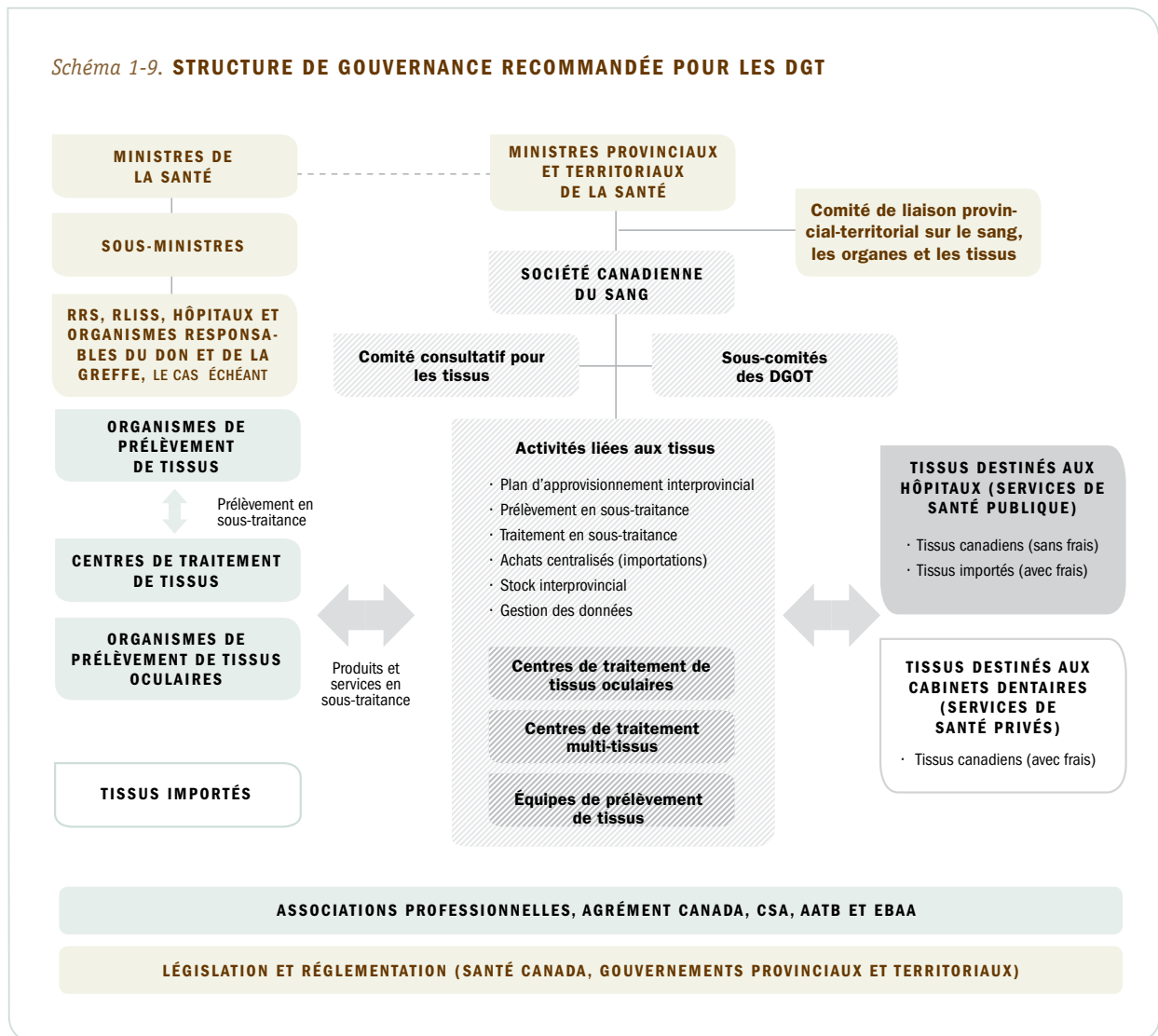
1. Assurer aux patients canadiens un accès opportun et équitable à des tissus de qualité nécessite une méthode de planification permettant de relier les activités de prélèvement et de traitement des tissus aux besoins prévus.

On recommande que les nombreuses banques indépendantes évoluant dans l'environnement actuel soient intégrées à un système qui optimise le don et le prélèvement de tissus, regroupe les activités de traitement des tissus, s'appuie sur une banque interprovinciale commune et soit géré par une seule organisation.

2. Pour que l'approvisionnement en tissus soit planifié et géré par un système interprovincial unique, il faut que la gestion et la coordination des activités de don, de prélèvement, de traitement et de distribution des tissus, oculaires et autres, soient assurées par une seule organisation.

On recommande de confier à la Société canadienne du sang le mandat de gérer le système de DGT interprovincial et de lui accorder le financement nécessaire à l'exécution de ce mandat. On recommande également que les gouvernements provinciaux et territoriaux établissent un cadre de responsabilisation officiel définissant la structure et les caractéristiques du système de DGT interprovincial, ainsi que le rôle et les responsabilités de chacun. L'établissement d'un tel cadre favorisera l'atteinte des objectifs fixés pour le système dans son ensemble et permettra d'évaluer les résultats en fonction de ces objectifs.

Schéma 1-9. STRUCTURE DE GOUVERNANCE RECOMMANDÉE POUR LES DGT

**Recommandations :****QUALITÉ ET SÉCURITÉ**

3. Tout programme de gestion de la qualité doit comprendre un ensemble d'activités coordonnées encadrant l'orientation et la gestion du système interprovincial et comporter une procédure normalisée reposant sur les principes de fabrication de produits biologiques.

On recommande que la Société canadienne du sang élabore un programme normalisé de gestion de la qualité et en dirige l'application afin que les chirurgiens et les patients aient l'assurance que les tissus fournis par le système répondent à leurs besoins et à leurs attentes.

4. Pour la sécurité des patients, il est essentiel de veiller à ce que les hôpitaux et les cliniques assurent une gestion adéquate des tissus, y compris la traçabilité de chaque allogreffe et la communication des effets indésirables observés.

On recommande que, parallèlement à l'instauration d'une banque de tissus interprovinciale unique, la Société canadienne du sang travaille avec les hôpitaux et les cliniques à l'établissement d'ententes définissant le rôle et les responsabilités des hôpitaux en matière de gestion des tissus et régissant l'utilisation des produits tissulaires ainsi que la communication des résultats.

Recommandations :

CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT SÛRE ET EFFICACE

5. Le nombre de donneurs potentiels dans les établissements de soins de courte durée et ailleurs que dans les hôpitaux dépasse largement le nombre de donneurs requis pour réaliser les types d'allogreffes courants au Canada.

On recommande que la Société canadienne du sang collabore avec les médecins légistes, les coroners, les professionnels paramédicaux, les médecins spécialistes du don et le personnel des services d'approvisionnement afin d'élaborer des mécanismes efficaces pour identifier et signaler les donneurs de tissus potentiels.

6. Améliorer le taux d'identification et de signalement des donneurs signifie qu'il faudra accroître la capacité de prélèvement de tissus.

On recommande que la Société canadienne du sang augmente la capacité de prélèvement de tissus en établissant son propre programme de prélèvement dans les régions où il est possible d'augmenter le nombre de donneurs, mais où la capacité de prélèvement est limitée. On recommande également que les services actuels de prélèvement poursuivent leurs activités dans le cadre d'un contrat avec un centre de traitement de tissus, à condition que ces services puissent se conformer aux exigences établies en matière de qualité et de rendement.

7. Regrouper les activités de traitement des tissus dans un petit nombre d'installations permettrait au système d'être plus rentable et de mieux répondre aux besoins des patients.

On recommande que la Société canadienne du sang dirige les processus de sélection et de regroupement des programmes de tissus oculaires et autres. On recommande également que les centres multi-tissus et les nouveaux centres de tissus oculaires relèvent de la Société canadienne du sang.

8. À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de cornées pour satisfaire à la demande nationale.

On recommande que la Société canadienne du sang coordonne l'importation de cornées des États-Unis pendant trois ou quatre ans afin d'accroître les stocks disponibles pour l'approvisionnement interprovincial. L'augmentation des stocks permettra de diminuer le nombre de patients en attente d'une greffe de cornée et de réduire le temps d'attente pour ce type de chirurgie.

9. Pour que l'accès aux tissus soit équitable et opportun pour tous les patients, les stocks de tissus doivent être gérés en tant que ressource interprovinciale au moyen d'un système de gestion centralisé qui adapte la production à la demande et répartisse les stocks selon les besoins.

On recommande que la Société canadienne du sang soit l'organisation chargée de prévoir la demande, d'adapter l'offre à la demande et d'assurer la gestion et la distribution des stocks.

10. À l'heure actuelle, les hôpitaux et les cliniques achètent les tissus importés directement des fabricants ou des distributeurs.

On recommande que la Société canadienne du sang instaure un programme de qualification pour les fournisseurs de tissus importés et qu'elle instaure une politique d'achat en gros afin de réduire les coûts et de faciliter le suivi des produits.

*Recommandations :***SYSTÈME ADAPTÉ AUX BESOINS ET TOURNÉ VERS L'AVENIR**

11. Environ 80 pour cent des produits tissulaires requis au Canada sont importés des États-Unis, où la recherche et l'innovation ont mené à la création de tissus spécialisés pour les interventions chirurgicales.

Pour réduire la dépendance à l'importation, on recommande que la Société canadienne du sang mette en place les installations et les moyens nécessaires pour produire certains produits spécialisés au Canada.

12. Pour que le système de tissus puisse répondre adéquatement aux besoins du système de santé dans son ensemble, la recherche sur les tissus doit être coordonnée de manière à tenir compte des priorités dans les domaines tels que le développement de produits, l'innovation technologique, le don de tissu et les résultats des greffes.

On recommande que la Société canadienne du sang établisse des liens entre les activités liées aux tissus et les réseaux de chercheurs s'intéressant au domaine, et coordonne la recherche en facilitant l'accès aux subventions, soit de façon directe, soit par l'entremise de collaborations avec d'autres organismes de financement.

*Recommandation :***INFRASTRUCTURE ET POTENTIEL**

13. La gestion de l'information et des données est essentielle dans un environnement contrôlé de fabrication de produits biologiques.

On recommande que la Société canadienne du sang utilise son savoir et son infrastructure pour instaurer des technologies de l'information qui seront avantageuses pour un système de tissu fondé sur les données et qui, de ce fait, optimiseront l'efficacité du système.

COÛT DE LA TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE DGT

Investir dans l'amélioration décisive du système

Les objectifs associés aux recommandations de ce plan stratégique sont inexorablement liés à de nouveaux investissements conjoints qui permettront aux provinces et aux territoires de réaliser ensemble ce qu'aucune collectivité publique ne pourrait réaliser seule.

Les coûts associés aux greffes de tissus – soit le coût des tissus et celui de la chirurgie – devraient augmenter peu importe que de nouveaux investissements soient engagés ou non. Une étude de marché⁹ révèle que le nombre d'interventions chirurgicales comportant une greffe continuera d'augmenter à un taux moyen de 6,8 pour cent par année jusqu'en 2014. Cette augmentation est principalement attribuable aux changements démographiques et au recours moins fréquent aux autogreffes.

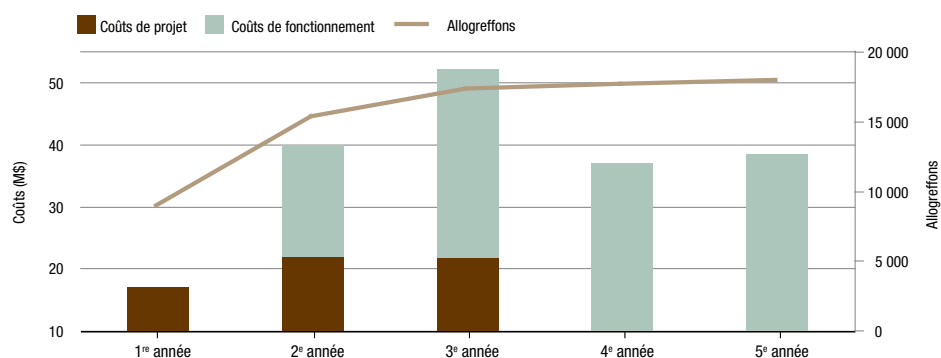
Tableau 1-4. Estimation annuelle des coûts de projet et de fonctionnement

	1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	4 ^e année	5 ^e année
Estimation annuelle des coûts de projet et de fonctionnement					
Coûts de projet (M\$)	17,5 \$	22,8 \$	22,7 \$	1,3 \$	- \$
Coûts de fonctionnement (M\$)	- \$	18,0 \$	30,4 \$	35,8 \$	38,4 \$
Estimation totale des coûts de projet et de fonctionnement sur cinq ans					
Total (M\$)	17,5 \$	40,8 \$	53,1 \$	37,1 \$	38,4 \$

Le présent système de DGT ne pouvant satisfaire à la demande actuelle ou future, d'autres solutions devront être envisagées, soit l'importation d'un volume plus important de produits tissulaires ou l'accroissement de la capacité de production ici, au Canada, afin de fabriquer davantage de produits tissulaires et d'assurer ainsi un approvisionnement sûr en produits de qualité. La seconde solution est de loin la plus judicieuse sur le plan stratégique, car la dépendance exclusive du Canada vis-à-vis des importations pour répondre à ses besoins en tissus l'expose à des risques accrus liés à la sécurité de l'approvisionnement.

Schéma 1-10. Objectifs pour les allogreffes canadiennes

Puisque les investissements initiaux prévus au cours des trois premières années visent à renforcer l'infrastructure en vue de répondre à la demande croissante, le nombre d'allogreffes devrait passer d'un peu plus de 8 700 à plus de 17 700.



⁹ SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG. *Canadian Imported Surgical & Dental Allograft, Allograft Substitute, & Acellular Dermal Matrix Study 2010.*

L'objectif du nouveau système de DGT sera de doubler le volume de production de tissus et de fournir des produits de qualité supérieure (voir le tableau 1-10). Cette augmentation de la production vise notamment à répondre à la demande en tissus, laquelle est actuellement satisfaite par le recours à des produits de remplacement comme des valves cardiaques pédiatriques. Ces produits de remplacement – dont la plupart sont importés – ne constituent pas l'option clinique privilégiée, mais doivent parfois être utilisés lorsque l'offre d'allogreffons de tissus est insuffisante. L'augmentation de l'approvisionnement en tissus produits au Canada permettrait de réduire le volume de ces importations, ainsi que le nombre de tissus qu'il faudrait importer pour faire face à l'augmentation prévue de la demande.

Les avantages d'un approvisionnement accru en allogreffons sont peut-être plus clairement démontrés dans le cas des greffes de cornées, puisque l'investissement commun dans le système de DGT permettra d'augmenter le nombre de donneurs et l'approvisionnement de sorte qu'environ 1 100 greffes de cornée additionnelles – une hausse de 50 pour cent – pourront être effectuées chaque année d'ici la cinquième année.

Les avantages offerts par les greffes de cornées, bien qu'ils soient pratiquement impossibles à mesurer, n'en demeurent pas moins remarquables en raison de leur éventuelle incidence économique. Les personnes qui ont une perte de vision sont trois fois plus susceptibles de souffrir d'une dépression clinique, font davantage d'erreurs de médication, présentent un risque deux fois plus élevé de chutes et de décès prématuré et un risque quatre fois plus élevé de fractures graves de la hanche¹⁰. Le taux d'emploi des adultes en âge de travailler atteints d'une importante perte de vision est de seulement 32 pour cent. Le rétablissement de la vue de ces personnes leur permet de mener une vie productive et réduit le risque de les voir devenir un fardeau plus lourd pour le système de santé.

La transformation du système de DGT se traduira par d'autres avantages au chapitre des coûts, notamment :

- La disponibilité de produits d'os broyés et de fragments d'os prétraités réduira la durée des interventions en salles d'opération, de nombreux chirurgiens devant broyer les os eux-mêmes à l'heure actuelle;
- Les interventions de médecine sportive exigeant des allogreffons sont plus courtes que les autogreffes, lesquelles nécessitent un site chirurgical secondaire;
- La disponibilité de cornées prédécoupées éliminera l'étape de préparation des greffes et réduira le temps de chirurgie des ophtalmologues.

Le chapitre de *Passons à l'action* portant sur la mise en œuvre du système et l'établissement des coûts présente des analyses détaillées des coûts associés au nouveau système de DGT.

¹⁰ INCA et SOCIÉTÉ CANADIENNE D'OPHTALMOLOGIE. *Le Coût de la perte de vision au Canada*, 2009.



SOUTIEN DES ÉQUIPES DE PREMIÈRE LIGNE

Équipe de la banque de tissus du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II d'Halifax (de gauche à droite) : Christian Collins, Shawn Moulton, Nachia Greene, Douglas Jones, Claudia Baldaso et Max Maier.

Le Canada devra absolument mettre à profit les compétences et l'expérience des professionnels pour réformer le système de don et de greffe de tissu et réaliser des progrès durables à grande échelle. Les intervenants de première ligne ont participé à l'élaboration de ce plan stratégique, lequel reconnaît d'ailleurs le rôle essentiel qui est le leur au sein des hôpitaux et autres services sanitaires.

CONCLUSION :

AVANTAGES POUR LES CANADIENS

Le plan stratégique *Passons à l'action* énonce les solutions que la Société canadienne du sang, les comités de spécialistes des organes et des tissus, ainsi que d'autres intervenants, proposent pour surmonter les difficultés que pose la situation actuelle. Claires, opportunes, concrètes et réalistes, ces solutions permettront d'apporter d'importantes améliorations pour la santé des Canadiens.

La mise en œuvre de ce plan stratégique présente des avantages indéniables.

Un système interprovincial intégré renforcera la confiance du public et des professionnels de la santé à l'égard du système de DGO, garantira un accès équitable au système pour tous les Canadiens, permettra d'augmenter le nombre de donneurs d'organes et de tissus, et contribuera à positionner le don d'organe comme une partie intégrante des soins de fin de vie.

Un système interprovincial intégré de DGT fera plus que doubler le nombre d'identifications et de signalements de donneurs potentiels; améliorera l'uniformité, la qualité et la sécurité des pratiques en matière d'allogreffe; formera un élément efficient du système de santé dans son ensemble; et favorisera un accès équitable aux produits tissulaires, qu'ils soient fabriqués ici ou importés.

Fidèle à sa promesse

En seulement trois ans, la Société canadienne du sang, en étroite collaboration avec les intervenants en DGOT, a contribué à faire progresser les choses par l'élaboration de pratiques exemplaires, une vaste mobilisation des intervenants et le lancement du Registre de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires. Même si elles sont importantes, ces percées ne marquent que le début d'une progression des plus prometteuses. L'adoption des recommandations de *Passons à l'action* transformera radicalement le système canadien de DGOT, ce qui aura pour effet d'augmenter le nombre de greffes et d'améliorer la santé des Canadiens.



SANDI MACPHERSON ET LEILA COWLE Juin 2008,

Sandi MacPerson reçoit un diagnostic de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Elle apprend qu'une lésion des poumons gêne le transfert d'oxygène vers son système circulatoire. Deux mois plus tard, son poumon gauche s'affaïsse. Sandi est alors transportée en ambulance de chez elle, à Ottawa, vers un hôpital de Toronto.

Commence alors l'attente de la greffe. Cette attente, qui durera 27 mois, est d'autant plus angoissante que Sandi et son mari doivent confier leurs deux adolescents aux bons soins de leur famille, à Ottawa. Après avoir vécu séparée pendant un an, la famille est réunie dans une maison louée à Whitby, en Ontario. L'attente se poursuit; plus d'une autre année s'écoulera avant que l'on ne trouve un donneur compatible avec Sandi.

Sandi estime devoir son rétablissement à beaucoup de gens – sa famille, ses amis et les équipes médicales qui l'ont soignée –, mais, ajoute-t-elle, la personne qui a joué le plus grand rôle dans sa guérison est sans doute Leila Cowle.

Accablée elle aussi par une maladie pulmonaire – la lymphangioliomyomatose, ou LAM sporadique pulmonaire –, Leila doit quitter son travail et recevoir de l'oxygène 24 heures par jour dès le moment où elle reçoit son diagnostic, en 2006. Maladie rare qui touche les femmes, la LAM cause essoufflement, fatigue, toux et douleurs thoraciques.

Devenues amies, Leila et Sandi s'encouragent l'une l'autre pendant leur traitement. Après sa double greffe, en août 2010, Leila puise de l'énergie dans la force et le soutien de son amie tout en aidant celle-ci à se préparer à sa propre double greffe, qui, finalement, aura lieu en novembre 2010.

Aujourd'hui, les deux femmes récupèrent bien. Sandi est impatiente de retourner chez elle à Ottawa, ce qu'elle fera en juin 2011, près de trois ans après l'annonce de son diagnostic. Leila, pour sa part, est encore émerveillée par la transformation qui s'est opérée dans sa vie. « Avant la greffe, ma vie était pleine de restrictions, dit-elle. Maintenant, elle est pleine de possibilités. »

VERS UN RENDEMENT RÉVOLUTIONNAIRE

L'expérience de Leila Cowle et de Sandi MacPherson illustre bien que derrière le don et la greffe d'organe et de tissu (DGOT), il y a des histoires humaines, des histoires qui transcendent nos différences et nous ramènent à ce que nous avons tous en commun.

Les DGOT sont aussi des histoires de potentiel. Le potentiel de sauver et de transformer des vies. Le potentiel que nous avons tous, en tant qu'individu, de faire un don de vie et de guérison à des gens que nous aimons et à d'autres que nous ne connaissons jamais.

Les grands espoirs qui entourent le don et la greffe ne sont pas que des rêves d'un lointain avenir. Contrairement à de nouveaux médicaments, les DGOT n'ont pas besoin de cinq ou dix ans de recherche et de test. Et ils n'existent pas qu'en théorie. Tous les espoirs sont à portée de main. La médecine liée aux DGOT figure parmi les plus avancées du monde. Peu importe le lieu et le moment où elle s'exerce au Canada, elle est pratiquée avec compétence et compassion. Les mesures prises par certaines provinces pour accroître leur taux de don et perfectionner leurs services de greffe ont mené à certains progrès, mais elles n'ont pas entraîné d'amélioration soutenue et aucune province n'offre actuellement un rendement digne de mention à l'échelle mondiale.

Le Canada est à la croisée des chemins, à une convergence de possibilités qui, si elles sont saisies, peuvent conduire à un rendement révolutionnaire dans le domaine du don et de la greffe d'organe et de tissu, rendement qui ne pourra être que bénéfique pour la santé des Canadiens.

D'UNE MÊME VOIX

Passons à l'action a été préparé par la Société canadienne du sang en étroite collaboration avec une longue liste d'intervenants : spécialistes des DGOT, organismes de soins de santé, patients, donateurs et citoyens concernés. Pendant la préparation du document, les auteurs en sont venus à distinguer deux groupes d'intervenants : ceux qui s'intéressent au don et à la greffe d'organe (DGO), et ceux qui s'intéressent au don et à la greffe de tissu (DGT). En exprimant les aspirations et les attentes des deux groupes, *Passons à l'action* vise à exprimer fidèlement les besoins, les points de vue et les ambitions qu'ils ont en commun. Le « nous » utilisé tout au long du document ne renvoie pas à la Société canadienne du sang, mais à tous les Canadiens ayant à cœur d'exploiter le plein potentiel des DGOT.

→ **Maria Stranaghan**, dont la fille a fait don de ses organes et tissus, est l'une des nombreuses personnes ayant pris part aux débats publics régionaux, qui visaient à façonner l'avenir des DGOT.



RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX ET RÉALISATIONS

À la fin des années 1990, les professionnels de la santé ainsi que les promoteurs des DGOT et les autorités en la matière prennent conscience qu'il y a de profondes lacunes au Canada :

- Il n'y a pas de système national et les systèmes provinciaux et territoriaux sont peu intégrés.
- Les systèmes en place, excessivement complexes, sont difficiles à comprendre et les Canadiens peinent à s'y retrouver.
- Nombre de patients doivent être transférés aux États-Unis pour recevoir le traitement dont ils ont besoin.
- Les DGOT ne jouissent pas de la transparence attendue de la médecine moderne.

Les gouvernements en place conviennent que des améliorations s'imposent. Le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes organise de vastes consultations sur les DGOT et dépose un rapport intitulé *Le don et la transplantation d'organes et de tissus : Une approche canadienne*. Le rapport met en lumière la nécessité d'adopter une perspective nationale et recommande la nomination d'un organisme central pour prendre les rênes et passer à l'action. En fait, ce document fait partie d'une longue liste de rapports et d'initiatives visant à améliorer la situation au Canada. Les efforts déployés donnent lieu à certains progrès locaux, mais ne suffisent pas à faire une différence notable et soutenue à l'échelle nationale.

Cependant, suite au rapport du Comité permanent, les gouvernements créent le Conseil canadien pour le don et la transplantation (CCDT). À titre d'organisme consultatif relevant directement de la Conférence des sous-ministres de la Santé, le CCDT est chargé d'étudier la question des DGOT et de proposer des moyens d'améliorer les soins qui s'y rapportent.

Un esprit de collaboration

Lorsque son mandat expire, en mars 2008, le CCDT a d'importantes contributions à son actif. Grâce à son travail auprès des intervenants en DGOT, il a développé une série de pratiques de référence reposant sur une évaluation scientifique par des pairs. Il a également compilé des données exhaustives sur les DGOT au Canada et effectué de vastes études qui ont révélé, d'une part, le fort potentiel de ce domaine de la médecine et, d'autre part, les occasions ratées. Parallèlement au travail du CCDT, les intervenants du milieu ont déployé des efforts considérables à l'échelle provinciale et régionale, lesquels ont permis de constater des exemples de réussite au Canada. Poursuivant tous le but commun d'atteindre l'excellence, les intervenants en DGOT – professionnels de la santé, promoteurs des DGOT et gouvernements – ont indiqué clairement qu'ils étaient prêts à travailler en collaboration pour améliorer les services de don et de greffe.

Pour tirer parti de cet esprit de collaboration et mettre à profit les progrès réalisés par le CCDT et les intervenants en DGOT, les sous-ministres de la Santé se sont tournés vers la Société canadienne du sang. Le potentiel de changement en matière de DGOT était comparable à celui du système du sang en 1998 et dans les années subséquentes. La Société canadienne du sang avait alors endossé la responsabilité du système et pris rapidement des mesures pour l'actualiser et en élargir la portée. Elle était bien organisée; elle avait démontré qu'elle pouvait gérer le changement et la croissance à l'échelle interprovinciale et avait apporté d'importantes améliorations. De plus, elle pouvait compter sur de solides relations avec les provinces et les territoires, et faisait déjà rapport aux ministres provinciaux et territoriaux de la Santé. Par ailleurs, elle avait atteint le niveau de rigueur scientifique, de transparence et de notoriété publique essentiel à un organisme de DGOT. En fait, si la Société canadienne du sang avait réussi à gagner la confiance des Canadiens, ce n'était pas un hasard.

Nouveau mandat, nouvelle promesse

Le 1^{er} avril 2008, la Société canadienne du sang accepte un nouveau mandat, qui comprend notamment la prise en charge des activités du CCDT et la mise sur pied du Registre de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires (DVEB) et du registre pour les cas urgents et les patients hyperimmunisés (voir l'encadré à la page suivante).

Neuf mois plus tard, en janvier 2009, elle lance un projet pilote de registre DVEB en collaboration avec trois provinces. En octobre 2010, le registre englobe l'ensemble des provinces et territoires, le Québec ayant alors confirmé sa participation. Deux autres registres – la Liste d'attente nationale pour un organe, appelée liste NOW, et le Registre pour les patients hyperimmunisés (HSP) – sont en voie d'élaboration. Leur inauguration devrait avoir lieu en 2011 avec le soutien de chaque province et territoire.

Ces registres constituent une étape majeure dans la gestion des listes d'attente et représentent une importante solution technologique pour l'amélioration des services de première ligne. S'inscrivant dans le même esprit que le développement de pratiques de référence, les registres favorisent une plus grande collaboration interprovinciale, facteur dominant des progrès réalisés jusqu'à maintenant et élément essentiel d'une amélioration générale durable.

DE NOUVEAUX REGISTRES POUR L'ENSEMBLE DES CANADIENS

Pour mener à bonne fin le travail entrepris par le Conseil canadien pour le don et la transplantation, la Société canadienne du sang a reçu le mandat de créer trois registres de patients : le Registre de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires (DVEB), la Liste d'attente nationale pour un organe (NOW) et le registre pour les patients hyperimmunisés (HSP).

Le Registre DVEB facilite le don de rein en permettant, par le jeu d'échanges entre des couples donneur-receveur incompatibles, la réalisation de dons qui autrement ne pourraient avoir lieu. Le Registre a été inauguré en janvier 2009 et les premières interventions chirurgicales ont eu lieu en juin de la même année. Toutes les provinces adhèrent à ce registre.

Le registre HSP vise les patients en attente d'un rein qui ont une grande quantité d'anticorps – souvent en raison de transfusions sanguines, d'une greffe précédente ou d'une grossesse – et pour lesquels il est donc difficile de trouver un donneur compatible.

La liste NOW répertorie les patients dont les cas sont les plus pressants. Elle remplacera la liste de cas urgents que le Centre des sciences de la santé de London transmet actuellement par télécopieur. La nouvelle liste vise les patients autres que ceux en attente d'un rein et offre les avantages d'un système en ligne en temps réel.

Les listes NOW et HSP seront toutes deux inaugurées d'ici la fin de 2011 avec le soutien des provinces et territoires.

Un plan stratégique pour les DGOT

Les registres de patients ne constituent qu'une partie de la solution. Avec le nouveau mandat de la Société canadienne du sang vient également une plus grande responsabilité. Ainsi, les sous-ministres ont demandé à la Société de travailler de concert avec les intervenants en DGOT à l'élaboration d'un plan visant l'instauration d'un système intégré. Par *intégré*, on entend ici qui favorise les connexions entre les systèmes provinciaux et territoriaux, et se situe dans leur prolongement tout en évitant le dédoublement. L'objectif : transformer un élément vital du système de santé canadien de manière à ce que le changement améliore le rendement des DGOT, l'efficacité du processus et les résultats cliniques, ainsi que la qualité de vie des patients dans tout le pays.

Passons à l'action expose le plan stratégique prévu pour les trois prochaines années et présente les recommandations des intervenants en DGOT pour la création d'un système interprovincial intégré.

UNE RESPONSABILITÉ ENVERS LES CANADIENS

La Société canadienne du sang est subventionnée par les gouvernements provinciaux et territoriaux, exception faite de celui du Québec. Le Québec possède son propre organisme de gestion du sang, Héma-Québec, depuis une dizaine d'années. Héma-Québec et la Société canadienne du sang entretiennent une relation de collaboration et leurs dirigeants correspondent de façon régulière.

De même, le mandat de la Société canadienne du sang en matière de DGOT provient du gouvernement fédéral, des territoires et des provinces, à l'exception du Québec. Cette exception est attribuable au fait que la province exploite son propre système d'approvisionnement en tissus par l'entremise d'Héma-Québec. Le Québec collabore activement au programme de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires avec la Société canadienne du sang et les autres intervenants et a accepté de participer à d'autres registres de DGOT. De plus, nombre de médecins de la province ont joué un rôle dans l'élaboration de la stratégie de don et de greffe d'organe dont il sera question plus loin dans le présent document. Ces médecins font partie des nombreux intervenants des milieux cliniques québécois qui ont manifesté leur appui à une amélioration générale du système de DGOT au Canada, y compris au Québec.

Le gouvernement fédéral considère le Québec comme un élément essentiel de toute solution proposée pour le réseau de santé canadien, y compris en matière de DGOT. La Société canadienne du sang, qui est tout à fait d'accord, estime elle aussi qu'un système intégré ne peut que bénéficier de la participation du Québec. Elle continuera par conséquent de collaborer avec cette province dans l'intérêt de tous les patients canadiens.

Un engagement continu

La Société canadienne du sang a participé à des discussions et à des réunions d'information avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux tout au long du processus de planification. En décembre 2010, elle a présenté aux sous-ministres de la Santé des recommandations préliminaires pour le développement et la mise en place d'un système de DGOT intégré et interprovincial. La réponse des sous-ministres et l'orientation qu'ils préconisent sont incluses dans le plan stratégique.

LE PLAN À LA LOUPE

Passons à l'action est structuré de manière à tenir compte des différences entre le don et la greffe d'organe (DGO) et le don et la greffe de tissu (DGT). La greffe d'organe, par exemple, est un traitement susceptible de sauver une vie. Les organes peuvent être prélevés uniquement dans un nombre limité de situations et doivent être greffés sans délai. Les allogreffons de tissus humains font, quant à eux, généralement partie de traitements visant à améliorer la qualité de vie des patients. Ils peuvent être prélevés à partir d'un plus large éventail de donneurs et être conservés pendant de longues périodes.

La première partie de *Passer à l'action* explique le processus de planification stratégique ainsi que les principes derrière l'élaboration et l'implantation de systèmes de DGO et de DGT distincts. La deuxième partie porte uniquement sur les DGO, tandis que la troisième est consacrée aux DGT. Bien que structurées de façon similaire, ces deux sections explorent des aspects propres à chacun des deux milieux. Chacune comprend un volet qui examine les défis que pose la situation actuelle; un volet sur les aspects à améliorer en priorité; des recommandations détaillées pour favoriser une évolution bénéfique; et un volet portant sur la mise en œuvre et les coûts, dans lequel on examine comment les recommandations peuvent être concrétisées.

La conclusion présente nombre des avantages offerts par un système de DGOT interprovincial intégré conçu pour réaliser des gains considérables sur le plan de l'efficacité.

PROCESSUS DE PLANIFICATION STRATÉGIQUE

Lorsqu'elle a reçu son nouveau mandat en matière de don et de greffe d'organe et de tissu (DGOT) en avril 2008, la Société canadienne du sang a accepté de se charger de planifier l'élaboration d'un nouveau système interprovincial intégré censé améliorer la gestion des dons et des greffes en exploitant les points forts de l'environnement actuel et en créant des processus, des programmes et une infrastructure à valeur ajoutée et coordonnés. Le plan avait besoin de la collaboration de milieux dispersés et généralement non coordonnés partout au Canada.

Pour préparer le processus de planification, la Société canadienne du sang a organisé et dirigé, en septembre 2008, une consultation nationale à laquelle ont participé notamment plus de 150 membres des milieux des DGOT du Canada : donneurs et receveurs, professionnels de la santé, groupes de patients et autres personnes déterminées à améliorer la situation. L'événement de trois jours a permis à la Société canadienne du sang de mobiliser les spécialistes des organes et des tissus et de gagner un précieux aperçu de leur expérience, de leur savoir-faire et de leurs attentes en ce qui concerne le plan stratégique et un système intégré. Les discussions ont dégagé plusieurs points clés :

- Le rendement des DGOT stagne depuis plus d'une décennie en dépit des nombreux efforts d'amélioration déjà accomplis. Une nouvelle approche s'imposait.
- La situation actuelle des DGOT était mal connue. Le processus de planification devrait commencer par une évaluation minutieuse du modèle existant.
- Les collectivités avaient des avis très différents quant à la meilleure façon de concevoir un système national. La collaboration soutenue des interlocuteurs est cruciale pour parvenir à un consensus.

Comités de planification stratégique des DGOT

La consultation a révélé de nombreuses différences pour ce qui est du fonctionnement du don et de la greffe d'organe (DGO) et du don et de la greffe de tissu (DGT) au Canada. Même si les deux systèmes peuvent évoluer parallèlement en suivant les mêmes principes et les mêmes processus, il est devenu évident qu'il faudrait aborder séparément les stratégies et les concepts des DGO et des DGT.

Afin d'arrêter ces principes et de diriger l'exercice de planification stratégique, la Société canadienne du sang a créé trois comités pancanadiens. Un comité d'experts s'est penché sur les DGO et l'autre, sur les DGT. Les membres du comité directeur ont fourni des conseils systémiques basés sur l'expérience de la politique, de la prestation et de la gestion des soins de santé qu'ils ont acquise dans l'exécution de stratégies gouvernementales et d'entreprise. Ces comités regroupaient des chirurgiens, des médecins, des infirmières, des intensivistes, des spécialistes des banques de tissus, des représentants de services d'approvisionnement en organes (SAO), des administrateurs d'hôpitaux et des experts en politiques sanitaire.

Les trois comités se sont réunis chacun de leur côté à six reprises au cours de l'exercice de planification stratégique. Ils se sont entendus sur la grande majorité des recommandations, mais lorsqu'il y a eu divergence de vues, ils en ont discuté et les ont consignées.

COMITÉ DIRECTEUR DES DGOT

Le comité directeur des DGOT a réuni d'éminents professionnels de toutes les régions du Canada – universitaires, médecins, administrateurs médicaux et spécialistes des politiques de santé et de la politique en général. Les membres des comités d'experts sont présentés au début des sections consacrées aux organes et aux tissus.

Graham D. Sher (président)	Chef de la direction, Société canadienne du sang	Ottawa (Ontario)
Andrew Baker	Chef, Département des soins intensifs, Hôpital St. Michael's, Toronto Professeur, Départements de l'anesthésie et de la chirurgie, Université de Toronto Scientifique, Centre de recherche Keenan, Institut du savoir Li Ka Shing, Hôpital St. Michael's, Toronto	Toronto (Ontario)
John F. Hamm	Ancien premier ministre de la Nouvelle-Écosse Président de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée	Stellarton (Nouvelle-Écosse)
Hans W. Jung	Commandant, Services de santé des Forces canadiennes Directeur général des services de santé Chirurgien général des Forces canadiennes	Ottawa (Ontario)
Maurice McGregor	Professeur émérite à l'Université McGill Directeur, Section de l'évaluation technologique, Centre universitaire de santé McGill, Montréal	Montréal (Québec)
A. Anne McLellan P.C., O.C.	Ancienne vice-première ministre et ministre fédérale de la Santé Membre de la Fondation de l'Hôpital Royal Alexandra	Edmonton (Alberta)
Brian Postl	Professeur et doyen, Faculté de médecine, Université du Manitoba	Winnipeg (Manitoba)
Judith Shamian	Présidente-directrice générale, Infirmières de l'Ordre de Victoria du Canada	Toronto (Ontario)
Michael Strong	Ancien chef des opérations, Centre de transfusion de Puget Sound Directeur, Strong Solutions	Edmonds (Washington, États-Unis)
Simon B. Sutcliffe	Président, Conseil d'administration du Partenariat canadien contre le cancer Président sortant, Société du cancer de la Colombie-Britannique Professeur adjoint, Faculté des études supérieures, UCB	Vancouver (Colombie- Britannique)
William J. Wall	Professeur de chirurgie, Université Western Ontario Chirurgien greffeur, Centre des sciences de la santé de London	London (Ontario)

Un processus en quatre étapes

Après avoir mis en place un solide cadre de comités, la Société canadienne du sang a lancé un processus de planification structuré comportant quatre grandes étapes :

1. évaluer la situation actuelle des DGOT;
2. déterminer une orientation stratégique qui permette d'améliorer le rendement;
3. définir les buts et préciser comment les progrès seront mesurés;
4. élaborer une stratégie de mise en œuvre.

La Société canadienne du sang utilise le processus de planification (illustré ici) qui s'est révélé fiable depuis 2002 et qu'elle a adapté pour répondre aux besoins particuliers de l'initiative pour les DGOT.

RAYONNEMENT PROFESSIONNEL

Les consultations des experts des DGOT ont mis à contribution des professionnels respectés de 14 villes et de huit provinces. Ces réunions multidisciplinaires et entre pairs, ces présentations et téléconférences nationales ont permis à la Société canadienne du sang de réunir les points de vue les plus généraux et d'arriver à la compréhension la plus approfondie d'un océan à l'autre.

Schéma 3-1. PROCESSUS DE PLANIFICATION STRATÉGIQUE

Le processus est constitué de quatre phases dont chacune comporte une série d'activités clés et d'objectifs, le tout éclairé par la participation soutenue des interlocuteurs.

PROCESSUS PRÉVU POUR LES COMITÉS

ÉTAPES
DU PROCESSUS

DÉTERMINER LES FORCES ET LES FAIBLESSES DE LA SITUATION ACTUELLE

- Compiler des données sur la situation actuelle des DGOT au Canada et à l'étranger.
- Cerner les difficultés.

DÉTERMINER L'ORIENTATION STRATÉGIQUE

- Déterminer et analyser les éléments du système à aborder.
- Déterminer les solutions privilégiées.

DÉFINIR DES BUTS ET PRÉCISER DES FAÇONS DE MESURER LES PROGRÈS

- Décrire les objectifs stratégiques du système.
- Établir des mesures correspondantes du rendement.
- Concevoir un nouveau système.

ÉLABORER UNE STRATÉGIE DE MISE EN ŒUVRE ET ÉTABLIR LES COÛTS

- Terminer les recommandations.

ACTIVITÉS

PARTICIPATION DES PARTIES INTÉRESSÉES

1. Évaluer la situation actuelle des DGOT

Le processus de planification stratégique accorde la priorité à ce qu'il faut modifier et reconnaît ce qui a fait ses preuves. Une évaluation minutieuse du contexte actuel des DGOT au Canada a permis de déterminer les deux. La Société canadienne du sang a produit des dizaines de documents de recherche et de rapports afin de garantir l'analyse factuelle de sujets aussi variés que la traçabilité des tissus et l'identification, le transfert et l'attribution des organes. Bénéficiant à chaque étape du processus de planification de l'appui du public et des parties intéressées qui ont présenté un vaste éventail de points de vue de toutes les régions du Canada, ces données ont permis aux comités d'experts de déterminer et de documenter les difficultés à surmonter en ce qui concerne les DGO et DGT au Canada.

2. Déterminer une orientation stratégique

Avec une idée claire des domaines où des améliorations du rendement s'imposaient le plus, les comités se sont penchés sur des façons d'exploiter les forces actuelles et de refermer l'écart entre l'approche des DGOT d'aujourd'hui et une solution intégrée. Ils ont établi des façons possibles d'aborder chaque priorité, analysé les avantages et les inconvénients de chaque option et choisi celle qui semble la plus appropriée et la meilleure stratégie à suivre.

3. Définir des buts et déterminer des façons de mesurer les progrès

La capacité de mesurer son rendement et d'assurer que les investissements et les changements produisent les retombées prévues constitue la marque de tout système efficace de soins de santé. Il faut fixer des objectifs puisque le rendement se mesure en fonction d'un niveau de référence.

Au cours de cette phase du processus de planification, les comités ont :

- clarifié les objectifs particuliers sur lesquels il fallait se pencher davantage;
- déterminé les mesures de rendement qui permettraient d'évaluer les progrès réalisés vers l'atteinte des objectifs du système;
- conçu des systèmes distincts, améliorés et intégrés de DGO et de DGT, processus qui a inclus l'établissement de rôles, de responsabilités, de mandats et de mécanismes redditionnels afin d'assurer une mise en œuvre réussie.

4. Élaborer une stratégie de mise en œuvre

La dernière étape du processus de planification stratégique consiste à établir une orientation claire et détaillée quant à la façon de mettre en œuvre le système proposé. La Société canadienne du sang et les comités d'experts ont analysé divers scénarios de mise en œuvre, rédigé des recommandations précises et estimé les coûts afférents, lorsque c'était possible.

PARTICIPATION DE LA POPULATION CANADIENNE

Chaque étape du processus de planification stratégique a comporté des consultations pour bien comprendre la situation actuelle des DGOT, mais aussi pour veiller à ce que la conception du système et la rédaction de recommandations bénéficient de l'appui général de tous les participants intéressés, impliqués et touchés.

Ces consultations publiques et professionnelles sur les DGOT ont établi un précédent. Dans nombre de cas, des groupes qui avaient des objectifs complémentaires dans les milieux des organes ou des tissus ont pu se rencontrer pour la première fois. De nouveaux liens se sont tissés. Un nouveau dynamisme a fait son apparition. Un nouveau potentiel s'est concrétisé.

Sept grands groupes ont participé aux consultations et aux discussions :

- des praticiens et des spécialistes canadiens des DGOT, y compris des banques de tissus, d'yeux et d'os, ainsi que des SAO,
- des fournisseurs de soins de santé,
- des citoyens,
- des patients,

- des représentants des gouvernements,
- des organisations non gouvernementales et des agences gouvernementales,
- des experts étrangers.

L'annexe A présente la liste complète des groupes de consultation.

Experts des DGOT du Canada

Comme le champ d'exercice et la composition des comités se devaient d'être limités, des consultations d'experts ont permis à plus de 400 autres personnes de s'exprimer, dont des médecins et des chirurgiens spécialisés en don et greffe d'organe et de tissu et des représentants de 10 SAO provinciaux et régionaux, de 50 programmes de greffe, de 23 banques de tissus, d'yeux et d'os et de 28 organisations professionnelles comme l'Association médicale canadienne, la Société canadienne de transplantation et l'Association dentaire canadienne.

Fournisseurs de soins de santé

La Société canadienne du sang et les comités de spécialistes ont cherché à voir au-delà des programmes de don et de greffe pour réunir des points de vue supplémentaires de dirigeants d'hôpitaux, de régies de la santé et d'administrateurs des soins de santé – plus précisément les professionnels et les organisations qui pourront jouer de nouveaux rôles et accepter de nouvelles responsabilités dans un système intégré de DGOT.

Population canadienne

Entre octobre 2009 et mai 2010, la Société canadienne du sang a organisé une série de dialogues publics régionaux pour discuter avec les Canadiens et les écouter au sujet de l'amélioration du système de DGOT au Canada. Les 293 participants représentaient tous les milieux sociaux, culturels, religieux et géographiques. Ils étaient directement ou indirectement concernés par le don et la greffe, et comprenaient des donneurs, des receveurs, des patients en attente et des membres de leur famille. Ils ont fait passer des messages clairs au sujet des lacunes du système actuel de DGOT et de l'amélioration du rendement qu'ils attendent d'un système interprovincial.

Groupes de patients

En mars et décembre 2010, la Société canadienne du sang a organisé des tables rondes sur les DGOT qui ont réuni plusieurs groupes de représentation des patients afin de discuter des principes directeurs et des priorités d'un système intégré de DGOT. La Fondation canadienne du rein, le INCA, l'Association canadienne du diabète, la Fondation de la recherche sur le diabète juvénile, la Fondation David Foster, la Fondation canadienne de la fibrose kystique, la Fondation canadienne du foie, la Société canadienne de transplantation, MedicAlert et la Fondation canadienne des maladies inflammatoires de l'intestin ont bien voulu présenter leur point de vue particulier. L'occasion offerte à ces groupes d'élargir leur rayonnement avait autant de valeur, si l'on en juge par les commentaires des participants. Les partenariats renforcés entre ces organismes et avec la Société canadienne du sang joueront un rôle crucial dans l'avenir des DGOT.

Représentants des gouvernements

Les représentants des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont été consultés à toutes les étapes de la planification. Les consultations des ministres, des sous-ministres et des hauts fonctionnaires des ministères de la Santé ont tenu les gouvernements au courant des progrès réalisés et leur ont permis d'entendre leurs propres idées et exigences au sujet d'une approche améliorée des DGOT.

EXCELLENTE REPRÉSENTATION

Bien des groupes de patients parmi les plus nombreux assurent une représentation vitale à l'échelon national, mais il est aussi capital d'entendre les patients au niveau provincial et local. Afin de maximiser la participation des patients, la Société canadienne du sang a rencontré tout un éventail de ces groupes moins nombreux dans des villes de tout le Canada.

FORUMS PUBLICS

<i>London (Ont.)</i>	<i>24 octobre 2009</i>
<i>Vancouver (C.-B.)</i>	<i>14 novembre 2009</i>
<i>Edmonton (Alb.)</i>	<i>16 janvier 2010</i>
<i>Halifax (N.-É.)</i>	<i>6 février 2010</i>
<i>Winnipeg (Man.)</i>	<i>13 février 2010</i>
<i>Regina (Sask.)</i>	<i>1^{er} mars 2010</i>
<i>St. John's (T.-N.-L.)</i>	<i>30 mars 2010</i>
<i>Moncton (N.-B.)</i>	<i>4 mai 2010</i>
<i>Toronto (Ont.)</i>	<i>29 mai 2010</i>

Organisations non gouvernementales et agences gouvernementales

L'initiative pour les DGOT a bénéficié énormément des contributions d'experts d'organisations non gouvernementales et d'agences gouvernementales comme l'Agence de la santé publique du Canada, l'Institut canadien d'information sur la santé, le Registre canadien du remplacement d'organes et Agrément Canada.

Experts étrangers

Ce serait rendre un mauvais service aux Canadiens que de ne pas regarder plus loin que nos frontières pour collaborer avec d'autres pays et d'autres entités internationales qui font face à des défis semblables sur le plan des DGOT et de ne pas analyser leurs expériences. En collaborant de près avec des partenaires et des programmes étrangers, la Société canadienne du sang a tiré beaucoup d'avantages de leur volonté de mettre en commun des pratiques exemplaires. Des représentants du Royaume-Uni, des États-Unis, de l'Espagne et de l'Australie sont parmi ceux qui ont constitué des ressources très importantes durant la planification du système de DGOT proposé pour le Canada.

PRINCIPALES CONSIDÉRATIONS

- La Société canadienne du sang a créé un comité directeur des DGOT et deux comités de spécialistes – un pour les organes et un pour les tissus – afin de guider l'élaboration de ce plan stratégique.
- Le plan stratégique pour les DGOT a été élaboré dans le contexte d'un processus en quatre temps qui a fait ses preuves.
- Le processus de planification a été parfaitement renseigné grâce à des recherches effectuées au Canada et à l'étranger et un processus sans précédent de mobilisation du public, des gouvernements et des agences non gouvernementales, des milieux des organes et des tissus du Canada et d'experts étrangers.

PRINCIPES ET FONDEMENTS ÉTHIQUES

d'un système canadien de DGOT

La *Loi canadienne sur la santé* de 1984 inscrit dans la loi un certain nombre de principes distincts qui régissent les soins de santé au Canada. Longtemps considérés comme inaliénables par l'ensemble des Canadiens, ces principes ont été réaffirmés dans le rapport Romanow¹ en 2002, et par les premiers ministres du Canada dans l'Accord de 2003 sur le renouvellement des soins de santé ainsi qu'à l'occasion de la Rencontre des premiers ministres sur les soins de santé de 2004 :

- universalité, accessibilité, transférabilité, intégralité et gestion publique;
- accès à des services médicalement nécessaires fondés sur le besoin plutôt que sur la capacité de payer;
- réformes axées sur les besoins des patients afin de veiller à ce que tous les Canadiens aient accès aux services de santé dont ils ont besoin, quand ils en ont besoin;
- collaboration entre tous les gouvernements qui travaillent dans le but commun de répondre aux besoins changeants de tous les citoyens en matière de soins de santé;
- réalisation de progrès par la mise en commun des pratiques exemplaires;
- reddition de comptes et transmission de renseignements aux citoyens afin de les informer des progrès accomplis;
- allocation d'une certaine souplesse aux provinces et aux territoires.

Principes de base

À titre de composante essentielle du système de soins de santé du Canada, le système de DGOT sera assujéti aux mêmes principes et en fera la promotion. Ils sous-tendent en fait tous les volets du développement et de la conception du système de DGOT et continueront à orienter sa mise en œuvre et son évolution.

Les membres des collectivités de DGOT se sont penchés sérieusement sur une gamme de questions éthiques au cours du processus de développement. À la lumière des résultats des tribunes publiques, des consultations consacrées aux questions éthiques et des réunions avec différents professionnels et membres de comités, les collectivités ont conclu que d'autres principes sont propres aux DGOT et doivent être ajoutés à la liste des fondements du système :

- **Gérance**
- **Responsabilisation**
- **Intégrité**
- **Solidarité**
- **Équité**
- **Approvisionnement suffisant**
- **Durabilité**
- **Respect de la dignité humaine**
- **Prise de décision inclusive reposant sur des données probantes**
- **Sécurité**

¹ COMMISSION SUR L'AVENIR DES SOINS DE SANTÉ AU CANADA. *Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada – Rapport final*, novembre 2002.

UNE ENTENTE FONDÉE SUR DES PRINCIPES

La *Déclaration d'Istanbul contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation* a été adoptée en 2008 afin de mettre un frein au trafic et à la commercialisation d'organes ainsi qu'au tourisme de transplantation, des pratiques de plus en plus répandues qui risquent de miner les efforts des professionnels de la greffe sur toute la planète. La Société canadienne du sang est l'un des nombreux organismes canadiens ayant appuyé la Déclaration.

Les principes énoncés dans ce chapitre et, à vrai dire, dans l'ensemble du plan stratégique, visent à orienter la conception d'un système interprovincial destiné à faciliter le don et la greffe d'organe et de tissu au Canada. Un tel système contribuera à accroître le nombre de donneurs légitimes à l'échelle mondiale, à dissuader les malades d'envisager une greffe à l'extérieur des réseaux officiels, greffe qui pourrait d'ailleurs se dérouler dans des conditions douteuses, et à offrir aux patients canadiens la possibilité de bénéficier d'une greffe sécuritaire, dans les meilleurs délais.



↑ Les participants à la discussion organisée à l'intention des médias dans le cadre du Congrès international de la Société de transplantation, le 16 août 2010, à Vancouver. De gauche à droite : le **D^r Graham Sher**, chef de la direction de la Société canadienne du sang, le **D^r Günter Kirste**, président de l'International Society for Organ Donation and Procurement, le **D^r Frank Delmonico**, président désigné de la Société de transplantation et du sommet d'Istanbul, et le **D^r Luc Noël**, coordonnateur du service des technologies sanitaires essentielles, Organisation mondiale de la Santé. (Photo : Wayne Leidenfrost/PNG)

Gérance

Les dons d'organes et de tissus sont des cadeaux offerts par des donateurs altruistes qui souhaitent sauver et améliorer des vies. Ces cadeaux sont offerts à la société dans son ensemble et ne sont pas la propriété d'un programme ou d'un organisme en particulier. À titre de gestes humanitaires, les dons imposent de profondes obligations aux responsables du système de DGOT et poussent ces derniers à entreprendre de façon respectueuse des activités de greffe d'organe et de tissu au nom de tous les Canadiens.

Responsabilisation

En tant que donateurs et intervenants dans le système de santé du pays, les Canadiens ont le droit de savoir de quelle façon sont utilisés leurs dons et leur argent. Les responsables du système de DGOT sont tenus de faire rapport et de rendre des comptes aux citoyens. La transparence et la communication sont essentielles à la transmission de renseignements clairs, en temps opportun, à toute personne intéressée concernant les décisions, les processus, les actions et le rendement du système.

Intégrité

La confiance des donateurs, des patients, des professionnels de la santé et du public est essentielle au succès du système de DGOT. Pour gagner et maintenir cette confiance, tous les intervenants qui œuvrent dans le système doivent faire preuve d'intégrité à tous les niveaux et dans toutes leurs actions.

Solidarité

Au Canada, la citoyenneté sociale commune est fondée sur une compréhension mutuelle des principes et des valeurs. Un système de DGOT intégré doit reposer sur ces intérêts communs, rassembler l'ensemble des participants, favoriser les initiatives interprovinciales de collaboration et d'innovation, promouvoir des pratiques améliorées et plus cohérentes à l'échelle du pays et assurer un accès équitable à tous les Canadiens, quel que soit leur lieu de résidence au pays.

Équité

Les patients canadiens devraient être traités de façon équitable et uniforme, sans égard à leur revenu, leur situation, leur sexe, leur origine ethnique ou leur lieu de résidence. Les groupes semblables de patients devraient avoir un accès semblable au système, et des efforts devraient être déployés pour faciliter l'accès aux groupes de patients qui sont défavorisés à l'heure actuelle. Le principe d'équité devrait s'appliquer non seulement à l'attribution des organes et tissus donnés, mais également aux avantages et aux responsabilités liés au don. Tous les Canadiens devraient avoir la possibilité d'aider à améliorer la vie des autres.

Approvisionnement suffisant en organes et en tissus

Le système canadien de DGOT devrait assurer un approvisionnement en organes et en tissus adéquat, sûr et garanti afin de répondre aux besoins des patients canadiens. Il faudrait reconnaître que cet objectif est plus exigeant pour les organes que pour les tissus. Toutefois, en nous assurant que le système profite au maximum de chaque don d'organe, nous répondons aux attentes de notre population et respectons les obligations éthiques du Canada en matière de réduction du tourisme de greffe et du trafic d'organes.

Durabilité

Le système canadien de DGOT doit être conçu et géré de façon durable afin de répondre aux besoins actuels et futurs. Il doit être rentable et efficace pour combler les besoins des patients tout en respectant les réalités économiques et logistiques.

Respect de la dignité humaine

La dignité et les droits fondamentaux des donneurs vivants et décédés doivent être respectés à tous les niveaux du système de DGOT et par chaque participant. Le système doit surtout s'engager à :

- contrer la marchandisation des organes et des tissus pour prévenir l'exploitation des populations vulnérables au Canada et à l'étranger;
- respecter à la lettre les souhaits des donneurs et de leur famille;
- prélever les organes et tissus uniquement lorsqu'on prévoit les utiliser;
- faire preuve de transparence dans la communication du rôle et des actions des professionnels;
- respecter les différents points de vue du public sur le don et la greffe d'organe et de tissu.



↑ Le **D^r John Dossetor**, médecin et bioéthicien canadien ayant coordonné la première greffe de rein au Canada en 1958, a mis à contribution son expertise lors de l'examen des questions déontologiques liées aux DGOT, en janvier 2011.

Prise de décision inclusive reposant sur des données probantes

Les décisions relatives au système de DGOT devraient être fondées sur des données solides sur le plan médical, scientifique et social. Le système doit recueillir et analyser des données et être en mesure d'apporter des modifications et de s'adapter à la lumière des nouveaux renseignements obtenus. Les commentaires généraux des intervenants aideront à assurer la légitimité démocratique des décisions, particulièrement en cas de divergence d'opinions.

Sécurité

Étant donné que les organes et tissus proviennent de donneurs vivants et décédés, leur utilisation comporte des risques inhérents pour les patients et les donneurs vivants. Toutefois, puisque la greffe vise à sauver des vies, les décisions d'aller de l'avant sont prises malgré les risques. Ainsi, les décisions relatives à la sécurité devraient être fondées sur des données probantes et des évaluations des risques et des avantages et tenir compte de l'accessibilité des organes et des tissus.

MISE EN APPLICATION DES PRINCIPES

Incontestablement, bon nombre des autres principes examinés dans le présent volet – intégrité, équité et sécurité, par exemple – s'appliquent autant au système général de soins de santé du Canada qu'au système de DGOT. Toutefois, les responsables des différentes composantes du système de soins de santé ont rarement, voire n'ont jamais, l'occasion qui est donnée à la collectivité des DGOT de se pencher sur la nature du service, les besoins des patients et l'avenir de leur spécialité. Dans ce contexte, la collectivité a élaboré un cadre éthique spécial qui régit la conduite efficace, durable et digne des activités intégrées et interprovinciales de DGOT au Canada.

Les deux sections suivantes du plan stratégique montrent comment les principes sont mis en application dans le développement des différents systèmes de don et de greffe.



ROBERT (BOB) MANUEL Pour les gouvernements aux prises avec l'augmentation constante du coût des soins de santé, l'intégration des services provinciaux et territoriaux de don et de greffe d'organe et de tissu (DGOT) est en partie naturellement une question d'argent. Certains des avantages des DGOT se mesurent en économies réalisées. Par exemple, une greffe de rein permet d'économiser jusqu'à 50 000 dollars par patient chaque année uniquement en services de dialyse.

Cependant, Bob Manuel montre que certains avantages transcendent les méthodes de calcul habituelles. Bob a reçu un nouveau cœur il y a plus de neuf ans. Grâce à sa greffe, il a continué de jouer un rôle actif et productif à titre de contribuable et de membre de sa collectivité. Il peut aujourd'hui voir grandir ses deux petits-enfants; en fait, l'an dernier, à 60 ans, il a même appris à skier avec eux. Lui et sa femme ont allongé leur vie à deux de près de dix ans, et Bob a recueilli plus de 10 000 dollars pour le programme de DGOT de sa province grâce à une campagne de financement par courriel et en ligne.

Bob est-il exceptionnel? Peut-être oui, parce que trop de Canadiens ne vivent pas assez longtemps pour bénéficier d'une greffe et n'ont jamais la chance de continuer à participer à la vie de leur famille et de leur collectivité.

DON ET GREFFE D'ORGANE

Saisir les immenses possibilités offertes par un système intégré de DGO

Les possibilités en matière de don et de greffe d'organe (DGO) sont immenses. Les progrès technologiques et techniques réalisés dans ce domaine ont ouvert la voie à de nouvelles approches pour la collecte, le traitement et la distribution d'organes, ainsi qu'à de nouvelles façons d'utiliser ces derniers pour sauver ou améliorer des vies. Les Canadiens s'attendent maintenant à tirer parti des avantages offerts par ces progrès remarquables. Or, ceux qui connaissent bien les enjeux liés au DGO – notamment les personnes en attente d'une greffe et celles qui militent inlassablement en faveur du don d'organe – estiment tous qu'une réforme en profondeur du système actuel s'impose si nous voulons réaliser notre plein potentiel en matière de DGO en vue d'améliorer les résultats pour les patients.

Après plus de trois ans de recherche intensive et de consultations menées dans toutes les régions du pays, le comité de spécialistes des organes et la Société canadienne du sang en sont venus à la même conclusion et conviennent qu'un profond changement s'impose. Nous vous expliquons pourquoi dans cette section du plan stratégique, en présentant d'abord les défis à relever, mis en lumière par une évaluation exhaustive de la situation actuelle des DGO au Canada et à l'étranger. Nous définissons ensuite la réponse stratégique élaborée en fonction des résultats de ce vaste processus d'analyse, puis formulons des recommandations sur la mise en place d'un système interprovincial intégré précisant le rôle et les responsabilités des divers intervenants. Enfin, nous présentons une stratégie de mise en œuvre et une estimation des coûts.

CONTRIBUTION DE SPÉCIALISTES

Les membres du comité de spécialistes des organes ont joué un rôle essentiel dans l'élaboration de cette section du plan stratégique. Soucieuse de s'assurer d'une large représentation pancanadienne, la Société canadienne du sang a réuni au sein de ce comité des médecins, des chirurgiens, des universitaires et des directeurs de services chirurgicaux hospitaliers œuvrant dans toutes les régions du Canada. Elle a travaillé en étroite collaboration avec ces professionnels et a elle-même engagé des discussions avec la vaste communauté des intervenants en DGO afin d'évaluer les enjeux actuels et les possibilités qui s'offrent à nous. Cette collaboration à grande échelle lui a permis de tracer la voie vers la création d'un système interprovincial intégré de don et de greffe d'organe.

MEMBRES DU COMITÉ DE SPÉCIALISTES DES ORGANES

Peter Nickerson MD, FRCP(C) (président)	Directeur médical exécutif, Organes et tissus Conseiller médical, Laboratoire d'immunologie de la transplantation, DSM Doyen associé (recherche), Faculté de médecine; Professeur de médecine interne et d'immunologie; Chaire Famille Flynn en transplantation rénale, Université du Manitoba	Winnipeg (Manitoba)
Ian P.J. Alwayn Ph. D.	Chirurgien en chef du programme de transplantation d'organes multiples, Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II, Capital Health Professeur agrégé, Département de chirurgie, Université Dalhousie	Halifax (Nouvelle-Écosse)
Stephen Beed MD, FRCP(C), Dip ABA, CCM	Directeur médical, Programme de don d'organes et de tissus de la Nouvelle-Écosse Directeur de programme, Formation en soins intensifs pour les résidents en médecine – Adultes, Université Dalhousie/Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II, Capital Health	Halifax (Nouvelle-Écosse)
Tom Blydt-Hansen MD, FRCP(C)	Professeur adjoint de pédiatrie et de santé des enfants, Université du Manitoba Chef, Section de la néphrologie pédiatrique, Hôpital pour enfants de Winnipeg	Winnipeg (Manitoba)
Michel Carrier MD	Directeur médical, Québec-Transplant	Montréal (Québec)
Noel Gibney MB, FRCP(C)	Professeur et directeur, Division des soins intensifs, Faculté de médecine et de dentisterie, Université de l'Alberta	Edmonton (Alberta)
David Grant MD, FRCS(C)	Directeur, Centre de greffe, Hôpital pour enfants Directeur de la chirurgie, Programme de transplantation d'organes multiples, Hôpital général de Toronto Professeur de chirurgie générale, Faculté de médecine, Université de Toronto Scientifique principal, Chirurgie, Institut de recherche de l'Hôpital général de Toronto	Toronto (Ontario)
Gregory A. Grant MD, FRCP(C)	Directeur général provincial, British Columbia Transplant Spécialiste en médecine interne, maladies infectieuses et soins intensifs Médecin traitant, Soins intensifs de l'Hôpital St. Paul's et de l'Hôpital Mount Saint Joseph Conseiller en soins intensifs, British Columbia Women's Hospital Coordonnateur des transports en soins intensifs, British Columbia Ambulance Service	Vancouver (Colombie-Britannique)
Debra Isaac B.Sc.inf., MD, FRCP(C)	Directrice médicale, Transplantation cardiaque et assistance circulatoire mécanique, Centre médical Foothills Professeure clinicienne, Faculté de médecine, Université de Calgary	Calgary (Alberta)
Anthony Jevnikar M.Sc., MD, FRCP(C)	Chaire Wyeth-IRSC en transplantation Professeur de médecine, de chirurgie, d'immunologie et de microbiologie, Faculté de médecine et de dentisterie Schulich, Université de l'ouest de l'Ontario Directeur, Centre Matthew Mailing de recherche translationnelle en transplantation Codirecteur du programme de transplantation d'organes multiples et directeur de la néphrologie de la transplantation, Centre des sciences de la santé de London – campus universitaire	London (Ontario)

**LE DON D'ORGANE :
IL Y A LOIN DE LA PAROLE
AU GESTE...**

Si 95 pour cent des Canadiens sont favorables au don d'organe, seulement 51 pour cent d'entre eux ont fait connaître leur volonté de faire don de leurs organes, en signant leur carte de donneur ou en avisant leur famille, par exemple.

MEMBRES DU COMITÉ DE SPÉCIALISTES DES ORGANES (suite)

Shaf Keshavjee MD, M.Sc., FRCS(C), FACS	Directeur, Programme de transplantation pulmonaire de Toronto Chirurgien en chef, Réseau universitaire de santé Professeur, Division de chirurgie thoracique, Université de Toronto	Toronto (Ontario)
Norman Kneteman MD, M.Sc., FRCS(C), FACS	Professeur de chirurgie et directeur, Programmes cliniques régionaux de transplantation, Université de l'Alberta	Edmonton (Alberta)
Greg Knoll MD, M.Sc., FRCP(C)	Directeur médical, Greffe du rein, Hôpital d'Ottawa Professeur agrégé, Département de médecine, Université d'Ottawa Scientifique, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa Représentant de la Société canadienne de transplantation	Ottawa (Ontario)
Adeera Levin MD, FRCP(C), FACP	Professeure de médecine, Division de néphrologie, Université de la Colombie-Britannique Directrice générale provinciale, Agence du rein de la Colombie-Britannique Secrétaire générale, Société internationale de néphrologie Coprésidente, Groupe de dépositaires de la Déclaration d'Istanbul	Vancouver (Colombie-Britannique)
Robert D. Levy MD, FRCP(C)	Professeur de médecine, Division de pneumologie, Université de la Colombie-Britannique Directeur médical, Programme de transplantation pulmonaire, BC Transplant	Vancouver (Colombie-Britannique)
Frank Markel Ph. D.	Président-directeur général, Réseau Trillium pour le don de vie	Toronto (Ontario)
Raylene Matlock Inf. aut., B.Sc.inf.	Gestionnaire du programme provincial, Programme de transplantation de la Saskatchewan	Saskatoon (Saskatchewan)
Scott McIntaggart Inf. aut., B.Sc.inf., M.Sc.S.	Vice-président, Services chirurgicaux intégrés, Soins intensifs et transplantation	Toronto (Ontario)
Giuseppe Pagliarello MD, FRCS(C), FACS	Soins intensifs, chirurgie générale et traumatologie, Hôpital d'Ottawa Professeur adjoint, Département de chirurgie, Université d'Ottawa Représentant de la Société canadienne de soins intensifs	Ottawa (Ontario)
Deanna Paulson Inf. aut., B.Sc.inf., B.A.	Directrice, Services de transplantation de l'Hôpital de l'Université de l'Alberta	Edmonton (Alberta)
Sam D. Shemie B.Sc., MD, CM, FRCP(C)	Directeur médical, Programme de soutien de la vie extracorporelle, Division des soins pédiatriques intensifs, Hôpital de Montréal pour enfants, Centre universitaire de santé McGill Professeur de pédiatrie, Université McGill Chaire Bertram Loeb de dons d'organes et de tissus, Faculté des arts, Université d'Ottawa Directeur médical (Dons), Organes et tissus, Société canadienne du sang	Montréal (Québec)
John M. Tallon MD, M.Sc., FRCP(C)	Directeur médical, Programme de traumatologie de la Nouvelle-Écosse et Programme de traumatologie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II Professeur, Département de médecine d'urgence, de chirurgie, de santé communautaire et d'épidémiologie, Université Dalhousie	Halifax (Nouvelle-Écosse)
Kimberly Young M.Sc.S., B. Sc.	Directrice exécutive, Organes et tissus, Société canadienne du sang	Edmonton (Alberta)

DÉFIS LIÉS AU SYSTÈME

Don et greffe d'organe au Canada

VUE D'ENSEMBLE

Ce volet est le fruit des efforts de collaboration menés par la Société canadienne du sang et le comité de spécialistes des organes (DGO) avec l'appui d'intervenants qui œuvrent dans le système. En 2008, la Société canadienne du sang a amorcé une vaste série de consultations auprès de la population et des professionnels de la santé dans toutes les régions du Canada, dans le but de comprendre et d'évaluer les activités actuelles de DGO. Cet exercice de consultation d'une ampleur sans précédent et les autres données disponibles¹ ont mis en lumière des questions spécifiques témoignant de la nécessité d'apporter des changements.

Les consultations ont également révélé qu'un grand nombre des composantes actuelles du système de DGO sont viables et qu'il existe de nombreuses poches d'excellence. De plus, grâce aux aménagements effectués dans plusieurs régions, on enregistre une amélioration des performances, notamment dans certaines provinces qui ont déployé des efforts louables pour augmenter le nombre de dons et les services de greffe. Aucune province, cependant, n'atteint le niveau des chefs de file mondiaux dans ce domaine.

Dans ce volet, le comité de spécialistes des organes présente une perspective unique à l'échelle du pays et des acteurs concernés sur certaines composantes spécifiques et critiques des DGO, les objectifs étant d'améliorer la qualité des soins et de créer un système de référence visant à mesurer les progrès accomplis. Force est de constater que le Canada dans son ensemble, et chaque province et territoire en particulier, a au demeurant le potentiel d'améliorer son rendement sur de nombreux plans.

À l'heure actuelle, le temps d'attente moyen pour une greffe de rein varie de 20 à 56 mois selon la province.

Au Canada, le taux de don d'organe cadavérique correspond à moins de la moitié du taux enregistré dans les pays les plus performants et n'a pratiquement pas changé au cours de la dernière décennie.

STATISTIQUES ÉLOQUENTES

Le 31 décembre 2009, 3 796 patients étaient en attente d'une greffe d'organe au Canada². Au cours des 12 mois précédents, 249 patients déjà en liste d'attente sont décédés avant de recevoir leur greffe; de nombreux autres atteints de pathologies avancées sont morts sans même pouvoir être inscrits sur une liste. De fait, les patients qui pourraient bénéficier d'une greffe ne figurent pas tous sur une liste d'attente, comme en témoignent les données suivantes : moins de 13 pour cent des plus de 22 000 patients traités par dialyse pour une insuffisance rénale terminale se retrouvent sur la liste des patients en attente d'une greffe de rein³.

¹ Certains renseignements contenus dans ce document sont extraits des données et des informations fournies par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS); cependant, les analyses, les conclusions, les opinions et les déclarations exprimées ici ne sont pas forcément celles de l'ICIS.

² Données du RCITO. 2009.

³ Données du RCITO. 2009.

ABSENCE DE DÉMARCHE CONCERTÉE

Le don d'organe améliore sensiblement la santé des patients atteints d'une insuffisance organique au stade terminal et, en général, les greffes d'organes pratiquées au Canada donnent d'excellents résultats. De fait, de nombreux programmes canadiens de DGO se sont démarqués grâce aux pratiques exemplaires qu'ils ont su développer et promouvoir dans différents domaines, notamment dans l'utilisation de nouveaux immunosuppresseurs, la greffe de poumon et l'établissement d'un registre de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires, entre autres.

Cependant, l'absence d'une approche coordonnée empêche le Canada d'exploiter son plein potentiel en matière de greffe d'organe. Il faut plus de donneurs d'organes et plus d'information, ainsi qu'une plus grande responsabilisation en ce qui a trait à l'attribution des organes et aux résultats des greffes; les pratiques exemplaires doivent en outre être appliquées d'une manière plus uniforme.

→ Le **D^r Sam Shemie**, médecin de la division des soins pédiatriques intensifs de l'Hôpital de Montréal pour enfants (Centre universitaire de santé McGill) et directeur médical (volet Dons) de la division des organes et des tissus de la Société canadienne du sang, connaît particulièrement bien l'importance du don d'organe.



Qui plus est, l'accroissement prévu des besoins ne fera sans doute que creuser l'écart entre l'offre et la demande. On s'attend en effet à ce que la demande d'organes augmente de 152 pour cent au cours des deux prochaines décennies⁴. Du fait du vieillissement démographique, le nombre de personnes ayant besoin d'une greffe d'organe est en augmentation au Canada, tandis que le nombre de donneurs est en baisse. Les avancées médicales en matière de greffe et la recrudescence des cas d'hépatite C et de diabète contribueront également à la hausse de la demande d'organes.

Le système canadien de don et de greffe d'organe n'est déjà pas en mesure de répondre à la demande actuelle et ne dispose d'aucune stratégie pour satisfaire la demande future.

OBSTACLES ET PERSPECTIVES

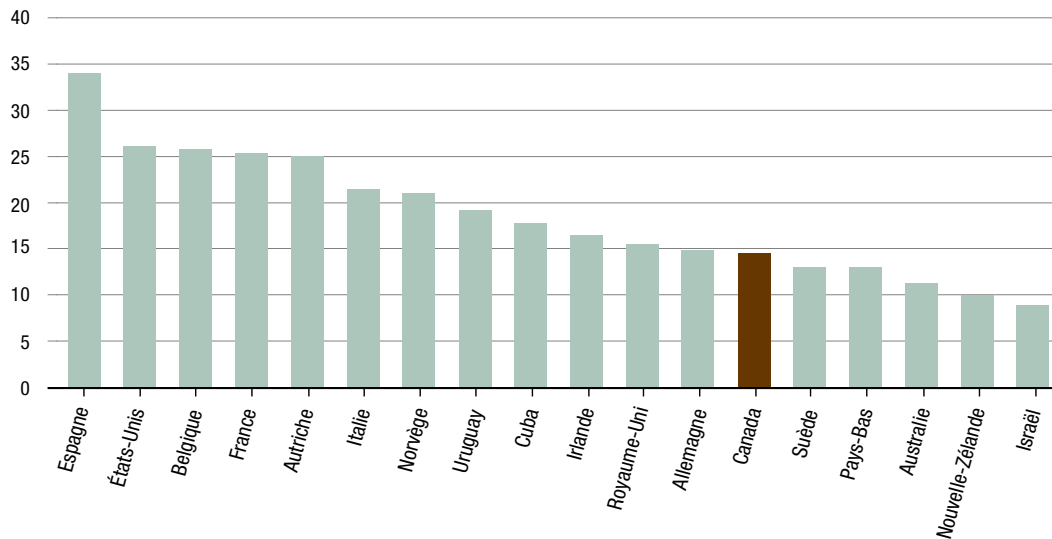
Ce volet décrit les quatre problèmes les plus urgents à régler pour améliorer les perspectives pour les patients canadiens en attente d'une greffe d'organe :

- veiller à ce que le Canada réalise son plein potentiel en matière de don d'organe;
- assurer l'équité et la transparence du système de DGO;
- accroître l'efficacité de l'évaluation des patients et de l'attribution des organes afin de réduire les temps d'attente et les effets négatifs sur la santé des patients;
- consolider les mécanismes de mesure et de responsabilisation afin d'améliorer le rendement d'une manière uniforme dans l'ensemble du système.

⁴ BAXTER, D., et J. SMERDON. *Donation Matters: Demographics and Organ Transplants in Canada, 2000 to 2040*, juin 2000 (<http://www.urbanfutures.com/UF1%20Reports/Report%2046%20-%20Donation%20Matters%20-%20Demographics%20and%20Organ%20Transplants.pdf>).

Défi :**VEILLER À CE QUE LE CANADA RÉALISE SON PLEIN POTENTIEL EN MATIÈRE DE DON D'ORGANE**

Lorsqu'on compare la performance du Canada dans le domaine du don d'organe cadavérique à celui d'autres pays, on constate que le taux de don dans notre pays se situe à un niveau inacceptable, ce taux correspondant à moins de la moitié des résultats observés dans les pays les plus performants. Même les provinces qui affichent le taux le plus élevé obtiennent des résultats bien en deçà de ceux d'instances étrangères comparables.

Schéma 5-1. Donneurs décédés (pmh) 2009

Source : INTERNATIONAL REGISTRY OF ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION (IRODaT) (www.tpm.org). Les statistiques données pour la France et Cuba datent de 2008.

Le don d'organe requiert la participation de nombreux acteurs et comporte une série d'étapes complexes qui vont de l'identification des donneurs potentiels à la prestation des services hospitaliers nécessaires au prélèvement des organes. Au Canada, trop de dons sont perdus à cause de procédures inadéquates à une ou plusieurs étapes.

Les familles n'ont pas toujours la possibilité de faire un don d'organe

Le don d'organe repose en grande partie sur l'identification systématique de tous les donneurs potentiels dans les hôpitaux, puis de leur aiguillage vers les services d'approvisionnement en organes (SAO). Cependant, on constate des disparités d'une région à l'autre. Ainsi, en Colombie-Britannique, au Manitoba, en Ontario et en Alberta, la loi exige que les SAO soient informés des donneurs potentiels. Dans d'autres provinces, il appartient à chaque hôpital et aux professionnels de la santé d'identifier les donneurs potentiels et d'en informer les SAO. Cependant, même dans les provinces qui ont adopté des dispositions législatives, les donneurs potentiels ne sont pas toujours orientés vers les SAO. Dans les petits hôpitaux où le don d'organe est relativement rare, les travailleurs de la santé n'ont pas nécessairement l'expérience et la formation requises pour identifier les donneurs potentiels au moment opportun.

Certains professionnels de la santé ratent des possibilités de don d'organe, car ils connaissent mal le processus et se sentent mal à l'aise au moment d'aborder la question avec la famille. Même lorsque les discussions sur le don sont entamées à l'initiative de la famille, ces demandes ne reçoivent pas toujours l'appui nécessaire de l'hôpital, ce qui peut faire perdre des occasions de don.

De plus, les membres de la famille et les amis ne sont pas systématiquement informés des possibilités qu'ont les personnes vivantes de faire un don d'organe, ou ils n'en ont pas toujours l'occasion, car cette option est elle aussi laissée à la discrétion du médecin traitant ou du programme et ne fait pas partie de la norme de soins.

L'inefficacité des demandes de don d'organe se traduit par un faible taux de consentement

Il est d'usage au Canada de demander à la famille d'un donneur potentiel son consentement avant de procéder au prélèvement d'organes, et ce même si le donneur a signifié son intention. Il est donc essentiel que les professionnels de la santé reçoivent une formation adaptée afin que cette question soit abordée d'une manière appropriée avec les proches. Cependant, les professionnels de la santé formés à cette pratique ne sont pas toujours disponibles, ce qui laisse encore de nouvelles occasions de don se perdre, même dans les hôpitaux où l'identification et l'orientation des donneurs sont bien en place.

Les discussions sur le don d'organe sont plus faciles lorsque la famille ou les professionnels de la santé connaissent l'intention du donneur. Certaines provinces ont créé des registres servant à recueillir les intentions des donneurs potentiels. Malheureusement, l'utilité de ces registres est limitée par le taux de participation relativement faible de la population et l'absence de système assurant un accès uniforme à cette information. Au moment où une décision cruciale doit être prise au sujet du don, le donneur potentiel n'est pas toujours en possession des documents d'identification personnelle sur lesquels il a signifié son intention. Et si les volontés du donneur ont été consignées dans une base de données, les hôpitaux ou le personnel ne peuvent pas toujours avoir rapidement accès à cette information.

Alors que plus de 90 pour cent de la population canadienne est sensibilisée au don d'organe et appuie cette pratique, environ la moitié seulement des Canadiens ont fait connaître leur intention de faire un don d'organe en informant un membre de leur famille, en signant une carte de donneur ou en s'inscrivant en ligne⁵. Des dons potentiels sont souvent perdus parce que les gens ne savent pas comment enregistrer leur consentement et ne réalisent pas l'importance de discuter de leurs volontés avec les membres de leur famille, mais aussi parce que les proches des donneurs potentiels ne connaissent pas toujours toutes les circonstances dans lesquelles un don est possible.

Faible taux de don après un décès d'origine cardiocirculatoire

La plupart des organes proviennent de patients dont la mort cérébrale a été déclarée selon des critères neurologiques. Dans d'autres situations, le maintien des fonctions vitales est retiré à des patients même s'ils ne répondent pas à la définition clinique de mort cérébrale, car ces patients ont subi de graves lésions cérébrales et n'ont aucune chance de survie. Dans certaines circonstances, ils pourraient devenir donneurs d'organes. Cette pratique, connue sous le nom de don après un décès d'origine cardiocirculatoire (DDC), est répandue dans bien des pays, mais demeure limitée au Canada. Pourtant, le DDC pourrait accroître sensiblement le nombre de donneurs. Au Royaume-Uni, par exemple, il représente 34 pour cent des dons d'organes, alors qu'il n'était que de 9 pour cent environ au Canada en 2009.

Non-remboursement du coût des activités liées au don d'organe dans les hôpitaux

Les activités liées au don d'organe ont souvent une incidence sur les autres services offerts dans les hôpitaux et doivent se disputer, par exemple, l'accès aux lits de l'unité des soins intensifs ainsi que le personnel et le temps disponible du bloc opératoire à même le budget global de l'hôpital. Certains hôpitaux doivent assumer les coûts élevés occasionnés par le maintien en vie de donneurs à l'unité des soins intensifs, jusqu'à ce que les organes puissent être prélevés. Sans remboursement des coûts, les hôpitaux peuvent hésiter à mettre en place des mesures qui permettraient d'accroître les dons d'organes.

⁵ CONSEIL CANADIEN POUR LE DON ET LA TRANSPLANTATION. *Attitudes du public au sujet du don et de la transplantation d'organes et de tissus, y compris après un décès d'origine cardiocirculatoire*, 2005 (http://www.ccdt.ca/francais/publications/sondages-pdfs/Sondage_du_Public_Rapport_Final.pdf).

Défi :**ASSURER L'ÉQUITÉ ET LA TRANSPARENCE DU SYSTÈME DE DGO**

La greffe est la meilleure option thérapeutique pour les patients atteints d'une insuffisance organique au stade terminal. Cependant, pour être admissible à une greffe, le patient doit d'abord être identifié comme un candidat potentiel. Il est ensuite évalué quant à la pertinence d'une greffe, puis inscrit sur la liste d'attente appropriée. Au Canada, toutefois, on ne sait pas si tous les patients qui satisfont aux critères d'admissibilité sont inscrits sur une liste d'attente.

Les patients sont dirigés vers des spécialistes qui déterminent s'ils doivent être inscrits sur la liste. Cependant, la manière dont se fait cette orientation diffère d'une province à l'autre. Bien qu'il existe des critères nationaux pour aider les médecins à déterminer les candidats admissibles à une greffe, bon nombre de professionnels de la santé ne connaissent pas ces critères. De plus, certains médecins peuvent décider de ne pas inscrire un patient sur une liste d'attente, car ils estiment que ce dernier a peu de chances de recevoir l'organe dont il a besoin à temps.

La probabilité de recevoir une greffe varie

Même si l'on peut s'attendre à ce que les activités de greffe varient quelque peu d'une province à l'autre, les écarts actuels suscitent des inquiétudes de la part des différents intervenants. De fait, les patients dans les provinces où se pratiquent le plus de greffes sont plus de deux fois plus susceptibles de recevoir un organe que ceux des provinces où les greffes sont les moins nombreuses (voir le tableau 5-1).

Tableau 5-1 : Taux de greffe au Canada, par province

La probabilité de recevoir une greffe varie considérablement d'une province à l'autre et selon l'organe concerné.

Taux de greffe ^{1*} (pmp)	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	T.-N.-L.
Rein	13,4	22,1	20,8	16,3	20,0	26,3	24,9	27,3	24,1
Cœur	5,1	7,5	5,0	3,1	4,9	4,5	5,8	5,9	5,9
Poumon	3,2	8,5	5,7	2,8	5,4	3,7	3,6	5,0	11,1
Foie	9,3	15,1	7,0	6,8	11,7	12,1	10,7	14,6	4,6

^{1*} Nombre de greffes réalisées grâce à des donneurs décédés par million d'habitants, selon la province de résidence; données du RCITO, moyenne sur la période 2005-2007.

Le tableau 5-2 indique le temps d'attente moyen par province. Un patient n'est inclus dans ces statistiques qu'après avoir été retiré d'une liste d'attente et avoir bénéficié d'une greffe. Ce tableau montre des écarts marqués, même entre les provinces qui affichent un taux de greffe similaire. À titre d'exemple, le temps d'attente pour une greffe du rein varie en moyenne de 20 à 56 mois. Ces statistiques ne tiennent toutefois pas compte des patients qui figurent encore sur une liste d'attente et qui, en raison de l'anomalie précitée, attendent peut-être depuis longtemps.

Tableau 5-2 : Temps d'attente pour une greffe d'organe, par province

L'une des principales disparités régionales concerne le temps d'attente.

Temps d'attente moyen ^{2*} (en mois)	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	Atl.
Rein	27,7	41,8	24,1	30,7	55,8	19,6	24,8
Cœur	2,0	3,1	-	-	4,4	4,7	5,4
Poumon	12,6	6,6	-	17,3	6,1	19,8	-
Foie	2,8	8,6	-	-	12,8	7,2	6,9

²Temps d'attente moyen avant la greffe pour les patients inscrits sur une liste d'attente, selon la province où ils sont soignés; données du RCITO pour 2008.
Remarque : les provinces ne disposent pas toutes de programmes de greffe pour tous les organes.

Ces différences régionales sont dues à un certain nombre de facteurs, notamment au taux de don, à l'importance des listes d'attente actuelles et à la disponibilité des programmes de greffe dans chaque province. Bien que certaines variations provinciales soient inévitables, les écarts actuels témoignent d'une importante iniquité dans l'accès à la greffe d'organe au Canada.

Manque de transparence dans les pratiques d'attribution des organes

Les patients qui ont besoin d'une greffe d'organe veulent savoir s'ils répondent aux critères d'inscription sur une liste d'attente; ils veulent également connaître leurs chances d'obtenir un organe, une fois inscrits, et savoir combien de temps ils devront attendre pour leur greffe. Cependant, les patients ne disposent à l'heure actuelle d'aucun moyen pour obtenir facilement des réponses à ces questions. Pour la plupart, les critères d'inscription sur les listes d'attente et les critères d'attribution des organes ne sont ni publics ni normalisés. Qui plus est, ils sont difficiles à comprendre pour bon nombre de professionnels de la santé. Par conséquent, le public se heurte à l'incompréhension du système actuel de DGO et s'en méfie, système qui devient souvent une source de frustration pour les patients et les membres de leur famille.

Attribution disproportionnée des organes disponibles

Seule une faible proportion des organes disponibles sont compatibles avec les patients hyperimmunisés qui, pour la plupart, sont des femmes. De fait, alors que ces patients représentent près de 30 pour cent des personnes en attente d'une greffe de rein, ils reçoivent moins de 5 pour cent des reins prélevés de donneurs décédés⁶. Ils doivent donc attendre plus longtemps et courent un risque accru de décéder avant d'avoir reçu leur greffe. Leurs chances se voient encore réduites par le fait que l'attribution des reins se limite aux bassins de donneurs de leur province.

Les Autochtones sont un autre groupe de patients désavantagés au Canada. En effet, bien qu'ils soient deux fois plus susceptibles que les autres Canadiens d'être atteints d'une insuffisance rénale au stade terminal, la probabilité qu'ils reçoivent une greffe est beaucoup plus faible et le temps d'attente médian est beaucoup plus long⁷.

⁶ CONSEIL CANADIEN POUR LE DON ET LA TRANSPLANTATION. *Registres canadiens de patients sensibilisés et les échanges entre donneurs-receveurs vivants*. Document pour la discussion par le Groupe de travail, 28-30 octobre 2005.

⁷ YEATES et coll. « Indigenous people in Australia, Canada, New Zealand and the United States are Less Likely to Receive Renal Transplantation », *Kidney International*, 24 juin 2009.

*Défi :***ACCROÎTRE L'EFFICACITÉ DE L'ÉVALUATION DES PATIENTS ET DE L'ATTRIBUTION DES ORGANES AFIN DE RÉDUIRE LES TEMPS D'ATTENTE ET LES EFFETS SUR LA SANTÉ DES PATIENTS**

L'échange d'organes entre les provinces se fait au cas par cas lorsque des ententes nationales de partage sont conclues pour les patients en attente d'une greffe urgente ou lorsque les organes ne peuvent être utilisés dans la province. Une liste d'attente nationale est établie pour déterminer les possibilités d'échange entre les provinces. La liste d'attente actuelle du Canada, qui est mise à jour par le Centre des sciences de la santé de London, fait mention des receveurs potentiels de tous les organes, à l'exception des reins. Cependant, compte tenu des limites techniques, il est difficile de garantir l'exactitude et l'actualité de la liste nationale en vigueur. La liste est mise à jour à partir des informations reçues par télécopieur par le Centre des sciences de la santé de London et n'est diffusée qu'une fois par semaine, là encore par télécopieur. Ce système étant loin d'être une panacée, le Centre des sciences de la santé de London a demandé à maintes reprises qu'un organisme compétent prenne la relève et modernise la liste nationale.

L'évaluation des patients en vue de leur inscription sur la liste d'attente prend parfois trop de temps

Les patients atteints d'une insuffisance organique au stade terminal doivent se soumettre à des évaluations et à des examens exhaustifs par divers spécialistes avant de pouvoir être inscrits sur une liste d'attente. Ces processus sont parfois mal coordonnés, en particulier lorsqu'ils font intervenir plusieurs services, hôpitaux et systèmes de gestion des données. En général, il faut plusieurs mois pour terminer les préparatifs en vue d'une greffe de rein, et la durée du processus varie considérablement selon la province ou le territoire.

*Défi :***CONSOLIDER LES MÉCANISMES DE MESURE ET DE RESPONSABILISATION AFIN D'AMÉLIORER LE RENDEMENT D'UNE MANIÈRE UNIFORME DANS L'ENSEMBLE DU SYSTÈME**

Les problèmes exposés jusqu'ici dans ce volet concernent des aspects précis du don et de la greffe d'organe. Cependant, de nombreux problèmes généraux touchent tous les aspects du système de DGO, problèmes dont il faut s'occuper si l'on veut radicalement l'améliorer. À titre d'exemple, il est difficile d'apporter des améliorations fondées sur des données probantes à l'échelle du Canada, à cause du manque de cohérence et d'exhaustivité des données saisies et de l'absence de système d'information centralisé obligatoire.

De nombreux programmes canadiens de DGO recueillent et analysent des données, mais ils le font en regard de normes et de définitions de données qui diffèrent. À l'échelle nationale, la communication des données se limite à des relevés sommaires présentés au Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes (RCITO), une base de données nationale gérée par l'Institut canadien d'information sur la santé. La communication de ces données est volontaire, et celles-ci parviennent souvent tardivement et ne sont pas exhaustives. Par exemple, on ne recueille aucune donnée sur l'identification des donneurs, ni sur les taux de signalement et de consentement. De même, il existe trop peu de mécanismes pour vérifier et valider la qualité des données.

L'absence de données nationales exhaustives, actuelles et exactes limite notre capacité de comprendre l'efficacité du système actuel de DGO.



↑ Le Dr Norman Kneteman, professeur de chirurgie et directeur clinique du programme régional de greffe de l'Université de l'Alberta et membre du comité de spécialistes des organes.

Absence de coordination et de cohérence dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques

Les différents programmes de don et de greffe d'organe n'ont établi aucune stratégie coordonnée relativement à l'élaboration et à la mise en œuvre de politiques pour réagir à des situations urgentes. À titre d'exemple, lorsque le virus du Nil occidental est devenu une préoccupation sanitaire internationale, aucune démarche concertée n'a été adoptée par les différents programmes de greffe d'organe du Canada et, encore à ce jour, on déplore toujours l'absence de pratique uniforme dans le dépistage de ce virus.

Le tourisme de greffe pose un autre défi en matière de politique et de sécurité. Peu de politiques ont été adoptées par le Canada pour répondre au nombre inquiétant de patients qui paient pour subir une greffe d'organe dans un pays en développement. Or ces patients reviennent souvent au Canada avec de graves complications qui nécessitent un traitement de suivi à cause de la qualité médiocre des soins qu'ils ont reçus à l'étranger.

Adoption lente et irrégulière des pratiques exemplaires

L'adoption de pratiques exemplaires est considérée comme un moyen efficace d'accroître le taux de don d'organe. L'Espagne, qui affiche le taux de don post-mortem le plus élevé au monde, doit en grande partie son succès à la manière dont elle a structuré et mis en place son système. L'Italie et les États-Unis ont eux aussi réussi à mettre en place des pratiques exemplaires pour accroître le taux de don^{8,9}. Le Canada, pour sa part, tarde toujours à établir pareille exigence, et aucun organisme de surveillance et de coordination n'a été créé pour améliorer la formation et la sensibilisation. Alors que les activités liées aux DGO requièrent du personnel hospitalier hautement qualifié, peu de programmes de formation permettent aux professionnels de la santé d'être mieux informés sur le système de DGO et les pratiques exemplaires dans ce domaine.

Responsabilisation vague et non coordonnée

Même si les organismes de don d'organe sont tenus de rendre des comptes à leur conseil d'administration, à leur organisation professionnelle ou à leurs bailleurs de fonds, il n'y a aucun mécanisme de reddition de comptes prévoyant des cibles et des résultats communs pour améliorer le rendement des diverses composantes du système. Ces organismes ne disposent pas nécessairement de mécanismes propres permettant de coordonner leurs activités et leur rendement. De plus, ils ne s'exposent à aucune sanction s'ils n'adoptent pas de pratiques exemplaires, et aucune mesure incitative ou exigence n'est prévue pour améliorer le rendement. Il sera d'autant plus difficile de combler les lacunes en matière de rendement et de reddition de comptes que les programmes et organismes concernés sont géographiquement dispersés et qu'il n'y a aucune intégration.

PRINCIPALES CONSIDÉRATIONS

Le comité reconnaît que bon nombre des composantes du système actuel de DGO ont fait leurs preuves et qu'il existe des îlots d'excellence à plusieurs endroits. Certaines provinces ont réalisé des gains grâce aux efforts considérables qui ont été faits pour améliorer le taux de don et les services de greffe. Malgré cela, il demeure évident que le Canada dans son ensemble, et chaque province et territoire individuellement, peuvent faire mieux à bien des égards.

Les travaux du comité de spécialistes des organes ont mis en lumière quatre perspectives principales pour améliorer le don et la greffe d'organe au Canada :

- veiller à ce que le Canada réalise son plein potentiel en matière de don d'organe;
- assurer l'équité et la transparence du système de DGO;
- accroître l'efficacité de l'évaluation des patients et de l'attribution des organes afin de réduire les temps d'attente et les effets sur la santé des patients;
- consolider les mécanismes de mesure et de responsabilisation afin d'améliorer le rendement de façon uniforme dans l'ensemble du pays.

⁸ INTERNATIONAL REGISTRY OF ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION (IRODaT). www.tpm.org, à la date de publication.

⁹ TUTTLE-NEWHALL et coll. « Organ Donation and Utilization in the United States: 1998-2007 », *American Journal of Transplantation*, 2009, vol. 9 (2^e partie), p. 879-893.

PRIORITÉS POUR L'AVENIR

Stratégie en matière de DGO

Le volet précédent portait sur les principales difficultés auxquelles le système canadien de don et de greffe d'organe (DGO) est confronté à l'heure actuelle. Ce volet décrit les mesures que la collectivité des DGO doit prendre pour les surmonter.

BIEN DÉFINIR NOS PRIORITÉS

Après avoir clairement défini la situation actuelle, le comité de spécialistes des organes s'est penché sur l'avenir du système. Sa vision : d'ici 2017, les patients canadiens pourront compter sur un système de greffe d'organe intégré et fiable parmi les meilleurs au monde.

Pour réaliser cette vision, la stratégie de DGO doit mettre l'accent sur cinq priorités :

- augmenter le nombre de dons pour donner aux patients les meilleures chances de recevoir une greffe d'organe, avec des résultats optimaux;
- assurer à tous les patients un accès équitable à la greffe d'organe;
- gagner la confiance du public en misant sur la transparence et la responsabilisation;
- favoriser la collaboration entre les intervenants provinciaux;
- renforcer l'infrastructure et les capacités du système.

Ces priorités sont intimement liées : par exemple, la responsabilisation dépendra en partie de l'équité d'accès à la greffe; la réception de l'organe le plus compatible sera impossible sans la collaboration des provinces; et le succès d'une greffe découlera de l'amélioration des compétences et des capacités du système. Ensemble, ces priorités définissent une stratégie efficace qui favorisera la transformation du système de DGO au Canada (schéma 6-1).

UN SYSTÈME ACCESSIBLE À TOUS LES CANADIENS

Lors des consultations menées auprès du public et des professionnels, les membres de la collectivité des DGO ont transmis un message clair : un nouveau système de DGO intégré doit encourager le soutien et la participation du public et des professionnels et assurer un accès équitable au don et à la greffe à un plus grand nombre de Canadiens.



↑ L'honorable A. Anne McLellan, ancienne vice-première ministre et ministre fédérale de la Santé, et membre du comité directeur des DGOT.

Schéma 6-1. STRATÉGIE POUR LE DON ET LA GREFFE D'ORGANE

D'ici 2017, les malades canadiens disposeront de l'un des meilleurs systèmes de greffe au monde : un système fiable et cohérent.

RESPONSABILISATION

Gagner la confiance du public par la transparence et la responsabilisation

- Se conformer aux politiques, aux normes et à la réglementation
- Faire preuve de transparence en matière de politique et de rendement
- Améliorer le rendement de façon permanente par l'analyse de données pertinentes

AUGMENTATION DES DONS

Faire augmenter le nombre de dons d'organes afin de multiplier les chances de greffe et d'optimiser les résultats thérapeutiques

- Susciter l'appui au don d'organe
- Veiller à ce que le système soit prêt à répondre à toutes les possibilités de don
- Tirer pleinement profit de tous les organes

ACCÈS À LA GREFFE

Assurer un accès équitable à la greffe

- Assurer l'uniformité en matière d'identification, de signalement et de recensement des patients
- Attribuer les organes selon des principes bien définis
- Recueillir et analyser des informations dans le cadre du suivi des patients

COLLABORATION

- Définir, partager et adopter des pratiques exemplaires
- Définir des responsabilités claires
- Favoriser la participation active des intervenants à l'évolution du système
- Optimiser la recherche et l'innovation

INFRASTRUCTURE ET POTENTIEL

- Susciter la participation des dirigeants du milieu de la santé et des associations de professionnels
- Doter le système des compétences et moyens nécessaires
- Garantir l'accès au réseau hospitalier
- Se doter des technologies nécessaires
- Optimiser le financement et fournir des ressources adéquates pour absorber l'essor des activités de don et de greffe

PRINCIPES ET FONDEMENTS ÉTHIQUES

Fondée sur des principes et des valeurs éthiques bien définis, la stratégie envisagée pour les DGO mise principalement sur la collaboration, ainsi que sur l'infrastructure et le potentiel du système, pour améliorer la responsabilisation, augmenter le nombre de dons et faciliter l'accès à la greffe.

*Priorité du système :***AUGMENTER LE NOMBRE DE DONNS POUR DONNER AUX PATIENTS LES MEILLEURES CHANCES DE RECEVOIR UNE GREFFE D'ORGANE, AVEC DES RÉSULTATS OPTIMAUX.**

Compte tenu de la pénurie actuelle qui touche tous les organes, cette priorité exige d'en améliorer l'accessibilité sans en compromettre la qualité. Trois tâches sont essentielles à cette fin. La première consiste à **encourager davantage le don d'organe**. Pour sauver davantage de vies, un plus grand nombre d'organes sera nécessaire, et la hausse des taux de don dépend du soutien du public et des professionnels. Mais le soutien ne peut pas se limiter à une simple approbation. Il doit se traduire par une hausse de l'engagement du public à l'égard du don d'organe. De plus, le système de DGO et ses professionnels doivent être prêts à optimiser toutes les possibilités de don.

Le don d'organe doit devenir une norme en matière de soins de fin de vie et, par conséquent, une responsabilité professionnelle. Cette norme de soins sera instaurée grâce au recensement de tous les donneurs potentiels, à l'orientation en temps opportun des donneurs vers les organismes locaux de collecte d'organes, à la bonne gestion des donneurs et à un processus efficace de demande de consentement aux familles. Ces activités permettront de **veiller à ce que le système soit prêt à répondre à toutes les possibilités de don d'organe**.

Le don d'organe doit devenir une norme en matière de soins de fin de vie et, par conséquent, une responsabilité professionnelle.

En plus de profiter au maximum de chaque possibilité de don, le système doit **veiller à ce que chaque organe viable soit utilisé le mieux possible**. Chaque organe donné est un cadeau précieux. Le nouveau système de DGO doit optimiser l'approvisionnement en utilisant chaque organe viable aux fins de greffe.

GARANTIR UN APPROVISIONNEMENT EN ORGANES SUFFISANT

Un système de DGO canadien efficace ne ménagera aucun effort pour assurer un approvisionnement en organes adéquat et fiable pour tous les patients. Il profitera au maximum de chaque possibilité de don pour répondre aux besoins des Canadiens et réduire le tourisme de greffe et le trafic d'organes.

*Priorité du système :***ASSURER À TOUS LES PATIENTS UN ACCÈS ÉQUITABLE À LA GREFFE D'ORGANE**

Tous les patients et groupes de patients du Canada doivent être traités équitablement, quels que soient leur situation financière, leur sexe, leur origine ethnique, leur statut et leur lieu de résidence. Cette priorité comporte trois volets.

Le système doit **adopter une approche uniforme en matière d'identification, de signalement et d'inscription sur les listes d'attente**. Pour assurer un accès équitable à la greffe d'organe, les patients qui ont le même état de santé doivent être aussi susceptibles les uns que les autres d'être identifiés, orientés vers des programmes de greffe et mis sur une liste d'attente, quel que soit leur lieu de résidence au Canada.

En raison de la pénurie d'organes, des décisions difficiles doivent être prises pour déterminer quels patients parmi les nombreux malades en attente recevront un organe. Ainsi, **les organes doivent être attribués selon les principes établis** d'équité, d'utilité et de nécessité médicale, en s'appuyant sur des règles impartiales et des critères fondés sur des données probantes.

Finalement, le système doit **recueillir et analyser les données de suivi des patients**. Les résultats chez chacun devraient bien sûr faire l'objet d'un suivi. Les données obtenues seront utiles pour dispenser des soins aux différents patients, contribueront à améliorer les résultats et guideront les améliorations à apporter au système à long terme.

*Priorité du système :***GAGNER LA CONFIANCE DU PUBLIC EN MISANT SUR LA RESPONSABILISATION**

Comme l'indiquait le comité de spécialistes des organes dans sa vision du système de DGO, la confiance du public est essentielle. Un système fiable doit bien fonctionner et rendre des comptes. Les responsables et les professionnels du système de DGO devront expliquer ce qu'ils font et justifier leurs décisions. Trois mesures clés doivent être prises pour gagner la confiance du public en misant sur la responsabilisation.

VOUS AVEZ LE DROIT DE SAVOIR

Les Canadiens ont le droit de savoir comment fonctionne le système. Les personnes chargées du nouveau système de DGO devront rendre des comptes aux citoyens et être responsables devant eux, pour assurer la transparence des renseignements sur les décisions, les processus, les actions et le rendement.

En premier lieu, le système doit **se conformer aux politiques, aux normes et aux règlements**. Une vaste gamme d'organismes de surveillance et de mécanismes de responsabilisation, tels que la vérification et la préparation de rapports obligatoires, garantiront la conformité et favoriseront la confiance dans le système, en montrant qu'il fonctionne comme il se doit.

Ensuite, les responsables du système et les participants devront faire **preuve de transparence relativement aux politiques, aux procédures et au rendement**. Cette transparence doit être démontrée et régulièrement évaluée; elle doit se manifester non seulement envers les organismes de surveillance mais également vis-à-vis de tous les Canadiens. Les membres du public seront plus susceptibles de faire confiance au système s'ils comprennent son mode de fonctionnement et connaissent son niveau de rendement.

Enfin, le système doit recueillir des données et les analyser pour améliorer constamment son efficacité. Un système responsable saisit toutes les occasions de se perfectionner. Des données fiables fourniront des preuves solides qui faciliteront la prise de décisions et permettront d'établir des orientations claires pour peaufiner continuellement le système.

*Priorité du système :***FAVORISER LA COLLABORATION ENTRE TOUS LES INTERVENANTS PROVINCIAUX**

Selon les professionnels, l'absence de percées importantes en matière de rendement est attribuable à un manque d'intégration et de coopération. Les améliorations du système – les améliorations durables – dépendent de la collaboration entre les intervenants, puisque les professionnels doivent se fier les uns aux autres pour le faire fonctionner. Les spécialistes ont recensé quatre façons de promouvoir et de renforcer la collaboration entre tous les intervenants régionaux, provinciaux et territoriaux et de profiter au maximum de celle-ci.

Le système devrait **élaborer, mettre en commun et adopter des pratiques exemplaires** pour encourager davantage le don d'organe et améliorer la prestation de services. Il ne suffit pas de recenser les meilleures pratiques pour garantir le succès. Le système doit encourager et surveiller l'adoption de ces pratiques, particulièrement lorsqu'elles visent à améliorer le rendement en matière de don d'organe.

L'établissement de rôles et de responsabilités bien définis aidera les participants à prendre en charge chaque processus et à se sentir responsables des résultats obtenus.

La collaboration est impossible **en l'absence de rôles, de responsabilités et de rapports hiérarchiques clairement définis**. Pour les diverses organisations et personnes engagées dans le système de DGO, l'intérêt du système est lié à la connaissance du rôle qu'elles pourraient y jouer. L'établissement d'attributions et de responsabilités claires aidera les participants à prendre en charge chaque processus et à se sentir responsables des résultats obtenus.

Le pouvoir de la collaboration réside dans la mise en commun des idées et l'accélération des percées médicales. Pour profiter au maximum de la collaboration, les **intervenants doivent participer activement aux changements apportés au système**. Le Canada doit pouvoir compter sur la contribution des plus grands spécialistes en matière de DGO pour guider la croissance et l'évolution du système. L'engagement de ceux-ci est essentiel pour avoir accès au plus vaste éventail d'opinions et d'expertises possible, et s'assurer que le système bénéficie des meilleures idées.

La quatrième façon de profiter de la coopération consiste à **optimiser la recherche et l'innovation**. De fait, les efforts de collaboration des provinces et territoires du Canada pourraient, par exemple, favoriser l'élaboration et la mise en œuvre rapides de pratiques nouvelles et plus efficaces en matière de don et de greffe d'organe.

Priorité du système :

RENFORCER L'INFRASTRUCTURE ET LES CAPACITÉS DU SYSTÈME

Cette priorité fait référence aux améliorations qui doivent être apportées à l'égard des ressources, des compétences, de la culture et de la technologie pour appuyer la création d'un système de DGO intégré.

Le renforcement de l'infrastructure et des capacités du système consiste, entre autres, à **encourager les administrateurs principaux des soins de santé et les associations professionnelles à s'impliquer pour soutenir le système de DGO**. Le soutien à l'égard des DGO dépend de l'engagement des hauts responsables qui peuvent avoir une influence sur les priorités et les ressources des hôpitaux, par exemple. En appuyant le don et la greffe d'organe, ces professionnels en font la promotion à titre de norme de soins; ils exercent une influence sur les médecins, les chirurgiens et les autres professionnels et leur donnent le pouvoir de faire leur part en identifiant et en orientant les donneurs potentiels et en améliorant le taux de don.

Pour être en mesure de répondre à ces augmentations et améliorations, le système doit **développer des compétences et capacités suffisantes**. Autrement dit, il doit pouvoir compter sur un bon nombre de professionnels ayant les compétences requises pour obtenir les résultats escomptés.

Le fait d'assurer l'accès à l'infrastructure hospitalière permettra aux professionnels d'effectuer leur travail de façon efficace. Tout aussi important, cet accès renforcera la confiance des donneurs et des patients dans le système. Lorsque les lits des services de soins intensifs, les salles d'opération et les soins de suivi sont aussi accessibles aux professionnels en matière de DGO qu'aux professionnels des autres disciplines médicales, il est alors possible de repérer tous les donneurs potentiels, de récupérer tous les organes viables et d'effectuer toutes les greffes possibles.

Ces gains en efficacité, entre autres gains, peuvent être réalisés grâce à une meilleure coordination des activités de DGO entre les provinces et à l'utilisation par le système de **technologies habilitantes pour coordonner les processus**. Dans un système intégré, un réseau de technologies de l'information robuste doit être mis en place pour assurer l'uniformité entre les provinces et fournir les données nécessaires à l'amélioration du rendement.

Le financement représente un défi de taille dans le domaine de la santé, d'autant plus que les besoins et les dépenses ne cessent d'augmenter en matière de soins. La stratégie proposée pour les DGO vise à **optimiser le financement actuel**, notamment en éliminant les sources d'inefficacité, la redondance et les obstacles financiers qui sont autant d'entraves au don d'organe. Un usage judicieux des ressources financières exige en outre de miser sur les programmes et services déjà efficaces. Il faudra toutefois davantage de moyens financiers si le nombre de dons et de greffes augmente. Il faudra en effet **prévoir les ressources nécessaires pour assurer le fonctionnement**

Dans un système intégré, un réseau de technologies de l'information robuste doit être mis en place pour assurer l'uniformité entre les provinces et fournir les données nécessaires à l'amélioration du rendement

DÉCISIONS ÉCLAIRÉES FONDÉES SUR DES PREUVES SOLIDES

Les responsables du système de DGO se baseront toujours sur des preuves solides, qu'il s'agisse de décisions médicales, scientifiques ou sociales. Le système recueillera, évaluera et analysera les résultats et adaptera ses pratiques en fonction des données nouvelles. Les commentaires généraux des intervenants contribueront à assurer la légitimité démocratique des décisions, particulièrement en cas de divergence d'opinions.

de tous les rouages du processus, que ce soit au niveau des services de soins intensifs, des salles d'opération ou des laboratoires. Le financement sera une condition de base pour offrir aux patients des services essentiels à leur survie et à leur qualité de vie au moment opportun, et ce, de manière durable.

MESURER LES PROGRÈS RÉALISÉS DANS L'ATTEINTE DE NOTRE OBJECTIF

Comment pourrions-nous savoir que le rendement du système s'est amélioré? Il ne fait aucun doute qu'une approche systématique axée sur des données probantes permettra de procéder à une analyse détaillée. De façon globale, toutefois, nous pourrions affirmer que des progrès ont été réalisés lorsque nous ferons les constatations suivantes, d'ici cinq ans :

- confiance accrue du public et des professionnels de la santé à l'égard de tous les aspects du système de DGO;
- hausse de 50 pour cent du nombre de dons provenant de donneurs décédés ainsi que du nombre de greffes;
- baisse radicale du nombre de personnes qui meurent alors qu'elles sont en attente d'une greffe;
- diminution de la variabilité des délais d'attente entre les provinces.

Créer un meilleur système

Le prochain volet présente des recommandations pour un système de DGO interprovincial intégré – un système qui encourage le soutien et la participation du public et des professionnels du secteur et qui assure un accès équitable à un service de don et de greffe d'organe à un plus grand nombre de Canadiens. La Société canadienne du sang et le comité de spécialistes des organes sont d'avis qu'un système qui atteint ces deux objectifs – un système qui offre un rendement optimal pour les Canadiens et qui respecte les priorités établies dans le présent volet – se taillera une place de choix parmi les meilleurs systèmes de DGO à l'échelle internationale, comme ceux de l'Espagne et des États-Unis.

PRINCIPALES CONSIDÉRATIONS

Grâce à une vision claire des améliorations qui doivent être apportées et des forces existantes que nous pouvons optimiser, le comité de spécialistes des organes a exprimé sa vision du système de DGO au Canada. Plus particulièrement, d'ici 2017, les patients canadiens pourront compter sur un système de greffe d'organe intégré et fiable parmi les meilleurs au monde.

Le comité croit que cette vision peut se réaliser en misant sur une stratégie qui met l'accent sur cinq priorités :

- augmenter le nombre de dons pour donner aux patients les meilleures chances de recevoir une greffe d'organe, avec des résultats optimaux;
- assurer à tous les patients un accès équitable à la greffe d'organe;
- gagner la confiance du public en misant sur la transparence et la responsabilisation;
- favoriser la collaboration entre les intervenants provinciaux;
- renforcer l'infrastructure et les capacités du système.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU SYSTÈME DE DGO

INTRODUCTION

Ces recommandations portent sur les activités et les processus nécessaires à la mise en place de la stratégie en matière de DGO afin d'améliorer le système pour les patients, les proches des personnes concernées et les fournisseurs de soins de santé. Ces recommandations ne visent nullement à reproduire les efforts ou les rôles qui sont déjà en place et qui fonctionnent bien à l'échelle locale et provinciale, mais plutôt à miser sur ces éléments pour assurer le succès du nouveau système. Par conséquent, de nombreux aspects des recommandations proposées constitueront une continuité de la structure et des activités existantes. Dans certains secteurs, toutefois, il y a place à l'amélioration, tant pour les activités interprovinciales que provinciales.

Tirer profit des forces existantes

Les hôpitaux qui offrent des services de don d'organe poursuivront leurs activités par le truchement de leurs services d'urgence et de soins intensifs; les services d'approvisionnement en organes continueront de collaborer avec leurs partenaires hospitaliers pour promouvoir et faciliter le don d'organe; d'autres programmes continueront de soutenir les donneurs vivants; et les programmes de greffe continueront de fournir des services aux patients. Les ministères provinciaux de la Santé continueront de définir la responsabilisation et les rapports de subordination appropriés pour ces organisations, grâce aux organismes de greffe, aux régies régionales de santé ou aux réseaux locaux d'intégration des services de santé.

La Société canadienne du sang continuera d'assurer les services de registre, l'établissement de pratiques exemplaires, l'élaboration de politiques et les activités de sensibilisation et de formation. Elle assurera également la direction et la coordination dans les secteurs qui exigent une concertation et une intégration interprovinciales.

Les organismes qui s'occupent actuellement des règlements, des normes et de la vérification – comme Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), l'Association canadienne de normalisation (CSA) et Agrément Canada – verront leurs activités demeurer inchangées.



ROBBIE THOMPSON *Une seule greffe représente déjà beaucoup de stress pour un patient et sa famille. Or, à cinq ans, Robbie en avait déjà subi deux. Sa mère, Sue, se rappelle à quel point il était malade avant sa première greffe cardiaque. Tout jeune, il a fait plusieurs arrêts cardiaques qui auraient pu être mortels.*

Le Dr Sam Shemie, intensiviste en pédiatrie à l'Hôpital de Montréal pour enfants, se souvient de la souffrance dont il a été témoin au chevet de Robbie, pendant les 10 mois de longue attente avant d'obtenir un cœur compatible. « La greffe est un parcours du combattant, indique-t-il. C'est un acte héroïque pour le donneur, le malade, leurs proches et les équipes médicales. »

Alors que ses jours étaient comptés, Robbie a finalement reçu un cœur. Aujourd'hui, sa mère songe souvent au donneur et à sa famille et au fait que c'est la perte d'un enfant qui a permis de donner une autre chance à son fils. « Aucun mot n'est assez fort pour exprimer notre reconnaissance. »

Rôles nouveaux ou élargis

Les recommandations prévoient la création d'un ensemble de structures, de partenariats et d'initiatives ciblés et clairs qui permettront de combler les écarts et réaliser des améliorations en matière de rendement. Dans certains cas, il pourrait s'agir d'étendre les activités actuelles et du financement. Les volets nouveaux ou élargis du système comprennent :

- un cadre de responsabilisation doté d'une structure de gouvernance interprovinciale formelle;
- la disponibilité de médecins spécialistes du don qui joueront un rôle prépondérant dans la création d'une culture professionnelle et organisationnelle axée sur le don;
- une stratégie ciblée de sensibilisation du public étroitement associée aux registres de consentement;
- un programme de formation officiel à l'intention des professionnels de la santé portant sur les pratiques exemplaires en matière de don;
- un système de registre interprovincial global;
- une infrastructure qui soutienne tous les secteurs, y compris la gestion et l'analyse des données, les activités de recherche et d'innovation et un financement des activités de première ligne pour appuyer l'augmentation des activités de don et de greffe.

Schéma 7-1. STRUCTURE DU SYSTÈME DE DGO



RECOMMANDATIONS : RESPONSABILISATION

1. Un système interprovincial intégré de DGO englobe des programmes, organismes et compétences partageant un but commun, soit l'amélioration du rendement dans l'ensemble du système. Il est essentiel de créer une structure de gouvernance qui clarifie et instaure la responsabilisation partagée en plus de définir le rôle et les responsabilités de toutes les parties concernées. Par conséquent, on recommande que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux établissent un cadre de responsabilisation officiel définissant la structure et le rôle essentiel de chacun au sein d'un tel système. Ce cadre permettrait l'atteinte des objectifs pour l'ensemble du système et l'évaluation de son rendement en fonction de ces mêmes objectifs.

La coopération interprovinciale est indispensable dans le cadre d'un système de DGO. La grave pénurie d'organes indique que les provinces et les programmes doivent partager les organes afin de réduire au minimum les décès de patients en état critique et en attente d'une greffe, et d'optimiser les avantages pour les patients canadiens au stade terminal d'une insuffisance organique. Étant donné que certaines régions du pays sont devenues des centres d'excellence pour certains types de greffe et que toutes les provinces n'offrent pas des programmes de greffe pour tous les organes, certains patients doivent se rendre dans une autre province. Le partage des ressources, des connaissances et des outils pour l'établissement de pratiques exemplaires et de politiques normalisées réduira les coûts de développement et améliorera la qualité des pratiques, des politiques et des outils.

Le système actuel ne dispose pas d'une structure de gouvernance officielle pour la coordination des activités de DGO. Même s'il existe des modalités de responsabilisation organisationnelle classiques, il souffre de l'absence d'une base commune de responsabilisation, non seulement entre les provinces, mais également entre les programmes. Le mauvais rendement, les occasions ratées d'obtenir un don ou le gaspillage d'organes n'entraînent que peu de conséquences. En raison du faible nombre de processus documentés et des communications limitées associées aux activités de DGO, les fournisseurs de services ont manifesté leur perplexité à l'égard de ce système qu'ils considèrent peu fiable. Il n'existe aucune stratégie commune qui permettrait d'harmoniser et d'arrimer tous les éléments du système en un tout afin d'obtenir un rendement optimal.

L'expérience des autres pays montre que ceux qui affichent le meilleur rendement en matière de DGO, comme l'Espagne, les États-Unis et le Royaume-Uni, se sont dotés de solides cadres de responsabilisation s'appuyant sur des lois et la reconnaissance officielle du mandat. Une telle approche permet d'apporter les améliorations de rendement nécessaires et d'assurer le respect des normes et des lignes directrices tout en offrant une tribune cohérente où les décisions sont prises. Elle élimine également le côté arbitraire et améliore la confiance entre les partenaires.

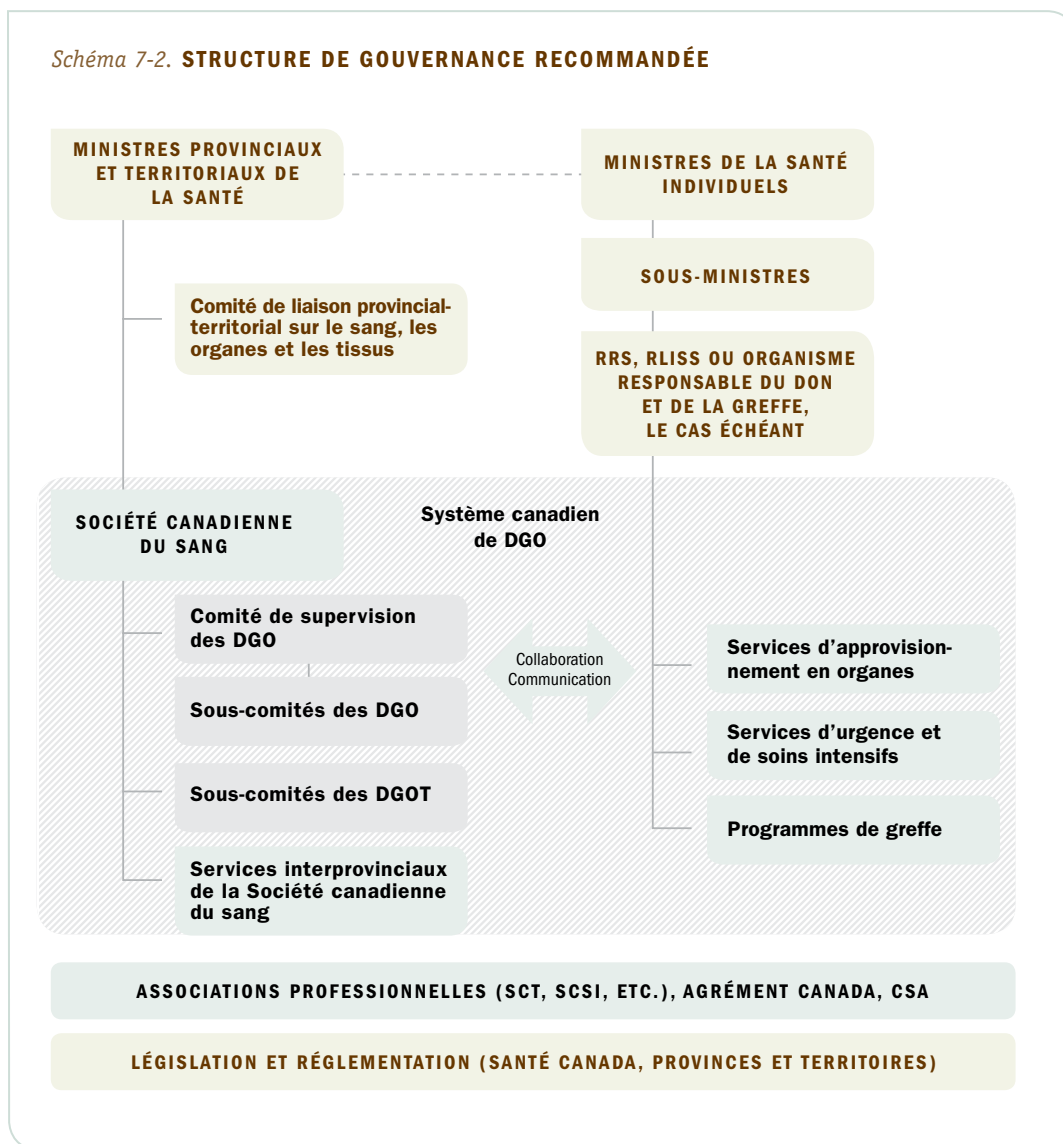
Dans ces pays, il a été démontré que de solides cadres assurant la coopération et la responsabilité partagée ont permis d'améliorer le rendement du système. Au Canada, l'adoption d'un tel cadre – qui pourrait s'appuyer sur un protocole d'entente ou un mécanisme semblable – déboucherait sur des politiques mieux adaptées et plus cohérentes qui favoriseraient l'équité entre les patients et faciliteraient l'accès à la greffe. Il en découlerait des données plus fiables, des analyses et des recherches plus ciblées qui seraient autant d'atouts pour améliorer les processus et procurer de meilleurs résultats aux patients greffés. En encourageant tous les partenaires du système à collaborer en vue d'augmenter le nombre de donneurs, et du même coup le nombre de greffes, le système espagnol, américain et britannique a obtenu des résultats optimaux. On pourrait faire de même au Canada.

Les recommandations suivantes décrivent la structure de gouvernance proposée et les outils nécessaires pour transformer le système de DGO en une entité intégrée. Il est essentiel que les rôles et les responsabilités soient clairement définis et que, pour ce faire, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux accordent les mandats et les ressources nécessaires aux organismes concernés. Il est tout aussi important que ces rôles soient transparents et approuvés par tous les intervenants du système.

2. On recommande de doter le cadre de responsabilisation officiel de structures de gouvernance précises (schéma 7-2). Parmi celles-ci, on préconise la création d'un comité de supervision des DGO qui assure une large représentation des parties concernées de toutes les régions et qui soit appuyé par un ensemble de comités consultatifs. Relevant des ministres provinciaux et territoriaux de la Santé par l'entremise de la Société canadienne du sang, la structure de gouvernance permettrait d'élaborer, de surveiller et d'améliorer les stratégies et les politiques interprovinciales, et d'évaluer le rendement en fonction des objectifs fixés.

Pour élaborer la structure de gouvernance des DGO, un des principes clés réside dans la nécessité d'instaurer une vaste participation des principaux intervenants à la prise de décisions. Les parties concernées ont demandé la création d'un système global intégré qui jouerait un rôle prépondérant et dont la propriété et la gouvernance seraient partagées dans un contexte interprovincial.

Schéma 7-2. **STRUCTURE DE GOUVERNANCE RECOMMANDÉE**



Pour atteindre cet objectif, on propose la création d'un ensemble de comités – relevant de la Société canadienne du sang et soutenus par celle-ci – qui seraient chargés de surveiller l'élaboration des politiques et des stratégies interprovinciales, ainsi que d'assurer le suivi du rendement et de la conformité. La structure comprendrait un comité de surveillance des DGO et des sous-comités de soutien formés de divers représentants de toutes les régions, professions et composantes du système.

Comité de supervision des DGO

Le comité de supervision des DGO surveillerait l'élaboration et l'adoption de politiques interprovinciales et assurerait le suivi du rendement global du système. Il s'acquitterait des tâches suivantes :

- établir les objectifs de rendement et les attentes à l'échelle interprovinciale;
- examiner le rendement du système et recommander des changements;
- définir un cadre stratégique interprovincial global;
- élaborer (ou amorcer l'élaboration) des politiques ou des interventions visant à corriger les problèmes du système;
- examiner les politiques émanant des sous-comités afin d'assurer la priorisation, l'intégration et la cohérence entre les politiques et les groupes;
- élaborer (ou amorcer l'élaboration) des politiques ou des interventions en réaction aux enjeux internationaux au nom des professionnels des DGOT du Canada;
- s'assurer que les structures et les mécanismes nécessaires sont en place pour évaluer le rendement et la conformité du système et la reddition de comptes;
- s'assurer que les structures et les mécanismes nécessaires sont en place pour garantir la transparence dans l'évaluation du rendement et de la conformité du système;
- assurer la liaison avec les organismes et gouvernements provinciaux par l'entremise de tous les membres des comités afin de susciter un changement positif dans les systèmes provinciaux;
- guider l'élaboration des programmes relatifs aux registres interprovinciaux et aux services de gestion de l'information.

Sous-comités

Les sous-comités relèveraient du comité de supervision des DGO et appuieraient son mandat. Ils mettraient leur savoir-faire et leurs conseils avisés au service des dons provenant de donneurs vivants, des dons après le décès, de la greffe de rein, de pancréas et d'îlots pancréatiques, de la greffe de foie et d'intestin grêle, de la greffe de cœur et de poumons, de la greffe chez l'enfant, de l'analyse, des données HLA, de la recherche et de la vérification.

Plus particulièrement, ces sous-comités s'occuperaient des tâches suivantes :

- définir les exigences pour l'élaboration des politiques;
- élaborer ces politiques (ou en amorcer l'élaboration);
- surveiller et examiner la capacité des politiques d'apporter des améliorations probantes au système de DGO;
- surveiller et examiner les changements qui surviennent dans le milieu des DGO à l'échelle internationale en vue d'apporter des améliorations probantes au système canadien;
- évaluer le rendement et formuler des recommandations au comité de surveillance des DGO;
- assurer la liaison avec la vaste collectivité médicale concernée par les DGO, y compris les sociétés professionnelles, comme la Société canadienne de transplantation.

Étant donné qu'il y a des chevauchements dans le domaine du don et de la greffe d'organe et de tissu, notamment en ce qui concerne le don après le décès, les maladies infectieuses, la sensibilisation du public et des professionnels et la formation, des comités spécialisés pourraient être constitués pour établir des politiques communes aux deux groupes.

Pendant les consultations avec le public et les spécialistes, on a souligné que la participation du public, notamment l'opinion des patients, des proches des donneurs et de la population en général, constituait un maillon essentiel du système. En raison de la nature particulière des tissus et des organes humains, on a recommandé d'intégrer au processus décisionnel un examen et des consultations sur le plan éthique. La structure de gouvernance comprendra des représentants du public, des patients et des experts en matière d'éthique.

3. La transparence du rendement du système est essentielle pour assurer la responsabilisation, améliorer la performance et favoriser l'adoption de pratiques exemplaires. La transparence dépend de la disponibilité des données permettant l'évaluation du rendement et la surveillance de la conformité. Par conséquent, il est recommandé que le cadre de responsabilisation précise que la communication obligatoire des données, l'examen de celles-ci et la vérification de l'ensemble du système font partie intégrante de la structure interprovinciale.

Dans le cadre proposé, la transparence quant au rendement du système constitue l'élément clé de la responsabilisation. Une transparence accrue en ce qui concerne le programme et le système permettra d'effectuer une évaluation probante du système et d'y apporter des améliorations. Elle aura également pour effet d'accroître la confiance du public et des professionnels de la santé.

Outre leur rôle dans l'élaboration transparente et concertée des politiques, les comités veilleront à rendre accessible au public, et dans un langage compréhensible, l'information sur le système de DGO. La Société canadienne du sang soutiendra les comités par l'élaboration et la mise en œuvre de mécanismes (comme des sites Web) qui permettront aux citoyens d'accéder facilement à l'information. Le public et les patients auront la possibilité de commenter les politiques et de participer au système par l'entremise des comités. La sensibilisation et l'information de la population constitueront autant de moyens de favoriser la transparence.

À eux seuls, cependant, ces efforts ne suffiront pas. Deux autres outils ont été jugés essentiels pour garantir la transparence et la responsabilisation : la communication obligatoire des données et la vérification.

Communication obligatoire des données

Les parties concernées par les DGO et les organismes intervenant dans le traitement des insuffisances organiques au stade terminal (grâce à la dialyse ou à des appareils cardiaques, par exemple) ont unanimement souligné le besoin d'obtenir des données exactes et exhaustives en temps opportun pour évaluer le rendement du système. Dans l'état actuel des choses, les nombreux écarts donnent une vision incomplète du rendement du système : il manque des données importantes, l'information reçue n'est pas complète ni analysée en temps opportun, la qualité des données n'est pas suffisamment vérifiée et les données en soi ne sont pas communiquées assez rapidement. L'environnement actuel souffre également de l'absence d'un système d'information moderne et souple capable de gérer les données. Par conséquent, il est difficile d'évaluer le système et d'y apporter des améliorations probantes.

En raison de leur rôle essentiel dans le système, il faudrait que la cueillette et la communication des données fassent partie d'un processus obligatoire pour tous les organismes concernés. Il est également important que les structures de communication des données permettent l'amélioration du continuum de soins pour les patients atteints d'une insuffisance organique au stade terminal, étant donné les répercussions considérables que ce type de soins a sur le système de santé. Il est essentiel que les données relatives aux greffes d'organes soient associées à d'autres critères du continuum, depuis le stade terminal de l'insuffisance organique jusqu'aux résultats de la greffe, en passant par les solutions de transition (par exemple, la dialyse et les dispositifs d'assistance artificiels). Par conséquent, il est également préconisé que la communication de données fasse partie d'un processus obligatoire pour les programmes de traitement des insuffisances organiques au stade terminal.

Grâce à la structure des comités, la Société canadienne du sang pourrait collaborer avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), le Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes (RCITO) et d'autres intervenants clés pour définir les exigences et les processus en matière de communication obligatoire des données pour les organismes concernés par les DGO. (Pour en savoir plus, veuillez vous reporter à la recommandation 10 relative à la gestion des données.)

Vérification

Compte tenu des recommandations portant sur la communication des données et le respect des politiques et des pratiques, il est également recommandé que la vérification devienne obligatoire dans le cadre du système interprovincial de DGO. La vérification indépendante des processus permettrait de renforcer le respect des politiques, des exigences en matière de déclaration et des ententes de partage interprovinciales. Cela permettrait également de veiller à ce que les données fournies soient exactes et conformes aux exigences. Les comités de DGO pourraient définir le cadre, les règles et la portée des vérifications.

On a souligné que les vérifications proposées devaient englober les aspects suivants :

- **Données consignées dans les registres de patients** : Les décisions relatives à l'attribution, à l'offre et à l'acceptation s'appuient sur les données contenues dans les registres de patients. Vu l'importance capitale que revêtent ces renseignements, il est recommandé que la Société canadienne du sang effectue des vérifications périodiques des données consignées dans les registres.
- **Respect des politiques cliniques** : Un groupe de pairs indépendants devrait exécuter la vérification des programmes de greffe pour veiller au respect des politiques cliniques. Par exemple, étant donné que les décisions d'attribution des organes sont fondées sur la cote d'urgence donnée aux patients sur les listes d'attente, il est essentiel de s'assurer que cette cote est appliquée correctement.
- **Données complémentaires fournies pour la gestion de l'information** : Outre les données requises par les registres, des données complémentaires pourraient devoir être déclarées à la Société canadienne du sang ou à l'ICIS aux fins de gestion de l'information. La Société canadienne du sang devrait effectuer des vérifications périodiques pour assurer la conformité et la qualité des déclarations.
- **Conformité aux politiques interprovinciales (non cliniques)** : Les organismes prestataires de services devraient faire l'objet de vérifications de conformité aux politiques interprovinciales. La Société canadienne du sang serait responsable de ces vérifications, puisqu'elle ne s'occupe pas de la prestation des services de première ligne (autres que les registres) et possède de l'expérience dans la vérification de ses opérations internes et de celles des fournisseurs externes pour ses activités liées au sang, au plasma et aux cellules souches. Elle pourrait également gérer la vérification de la communication des données.
- **Vérification des registres** : Il est recommandé que la gestion des registres par la Société canadienne du sang fasse l'objet d'une vérification indépendante périodique pour s'assurer qu'elle remplit son mandat et répond aux besoins des intervenants en matière de DGO.
- **Vérification des décès** : On recommande que les vérifications des décès soient effectuées pour chaque cas (par les hôpitaux et les SAO) et à l'échelle du système (par la Société canadienne du sang), pour s'assurer que tous les donneurs potentiels ont été identifiés et signalés aux SAO.

L'information découlant des vérifications sera présentée aux comités compétents, lesquels formuleront ensuite des recommandations pertinentes. En cas de non-conformité aux objectifs ou aux politiques, l'information sera transmise aux programmes visés. Des rapports périodiques sur le rendement et la conformité seront également remis aux gouvernements provinciaux et territoriaux. Chaque gouvernement aura l'obligation de prendre les mesures nécessaires pour corriger la non-conformité des données des programmes et des organismes relevant de sa compétence.

Bien que ces vérifications soient présentées comme de nouvelles exigences, il est à noter que plusieurs règlements et articles de loi en matière de DGO ont déjà permis d'apporter des changements positifs dans le système, et plus particulièrement en ce qui concerne la définition du cadre sécuritaire, éthique et juridique d'exploitation. Les organismes suivants continueront de jouer un rôle important dans l'amélioration du système :

- **Santé Canada** réglemente les cellules, les tissus et les organes par le biais du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* pour faire en sorte que les produits biologiques offerts aux Canadiens soient fiables, efficaces et de qualité. Santé Canada continuera de veiller à son application et d'effectuer les vérifications de conformité.
- **L'Association canadienne de normalisation** élabore des normes sur les cellules, les tissus et les organes, principalement sur leur innocuité et leur efficacité. Le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* de Santé Canada contient des références à des éléments précis de ces normes.

- **Agrément Canada** offre aux organismes de santé canadiens un processus d'examen externe par les pairs ayant pour but d'évaluer et d'améliorer les services offerts aux patients et aux clients en fonction de critères d'excellence. Agrément Canada a récemment mis au point de nouvelles normes en matière de DGOT concernant les dons provenant de donneurs vivants, les dons après le décès et les services de greffe. L'organisme assure également la vérification des hôpitaux agréés en vertu de ces normes.
- **L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC)** a lancé un projet pilote portant sur un système de surveillance des cellules, des tissus et des organes destiné à assurer un suivi des effets indésirables liés à la greffe.
- Les provinces et les territoires continueront d'appliquer les **lois relatives au don de tissus humains** qui encadrent les pratiques en matière de DGOT, comme le consentement, la constatation du décès, la définition du décès, la protection de la vie privée, l'interdiction de marchandisation des organes et des tissus, la responsabilité et le signalement obligatoire. Dans la mesure du possible, ces pratiques devraient être harmonisées afin de favoriser l'établissement à l'échelle nationale de pratiques exemplaires visant à optimiser le don et la greffe.

RECOMMANDATIONS : MÉDECINS SPÉCIALISTES DU DON

4. On recommande que des médecins spécialistes du don soient disponibles dans tous les hôpitaux qui offrent des soins aux donneurs. Ils joueront un rôle prépondérant dans l'instauration d'une culture professionnelle et organisationnelle axée sur le don. Ils feront la promotion des soins entourant le don d'organe et de tissu à tous les niveaux, y compris la prestation ou l'administration de services cliniques, comme le signalement, le consentement, la gestion des donneurs et l'utilisation des organes. Leur domaine de compétences pourrait également englober la formation professionnelle, l'évaluation du rendement, la responsabilisation, l'assurance de la qualité, le soutien des familles, les relations avec les médias et la recherche.

La présence de médecins spécialistes du don (habituellement des spécialistes des soins intensifs) subventionnés et nantis des responsabilités nécessaires en matière de don d'organe et de tissu dans les hôpitaux est un des facteurs clés qui contribuent à l'augmentation durable des dons à l'échelle internationale. En Espagne, par exemple, l'augmentation du taux de don est attribuée à la présence de tels spécialistes. Avec plus de 30 donneurs par million d'habitants, ce pays affiche l'un des taux les plus élevés du monde. En Australie et au Royaume-Uni, l'augmentation du taux de don a été attribuée aux récentes réformes qui prévoyaient notamment la création de postes de médecins spécialistes à l'échelle locale, ces postes étant rattachés aux organismes nationaux de coordination des DGO. Depuis leur inauguration dans l'ensemble du réseau hospitalier, on a constaté une augmentation du nombre de dons après le décès de 56 pour cent en Australie¹ et de 28 pour cent au Royaume-Uni².



À l'heure actuelle au Canada, la responsabilité du don dans les hôpitaux est généralement laissée aux médecins des soins intensifs qui n'ont peut-être pas le temps, ni la formation, ni l'engagement nécessaires pour faire du don une partie intégrante des soins de fin de vie. On constate une absence de responsabilisation envers le don au sein des hôpitaux, de la direction et sur le plan individuel. Les conséquences de l'absence de signalement des donneurs potentiels sont minimales, voire inexistantes. Par conséquent, de nombreuses occasions de don sont manquées, voire jamais décelées.

↑ S'adressant à des intensivistes canadiens, les **D^{rs} Dale Gardiner** (Royaume-Uni), **Xavier Guasch** (Espagne), **Raghavan Muragan** (États-Unis) et **Gerry O'Callaghan** (Australie), ont parlé des avantages de disposer de médecins spécialistes du don.

¹ Communiqué de DonatLife Australia, 18 janvier 2011, www.donatelifegov.au/News-and-Events/News/Media-Releases/2010-Organ-donation-figures-show-record-high.html.

² Communiqué du NHS Blood and Transplant, 23 janvier 2011, <http://www.nhsbt.nhs.uk/news/2011/newsrelease210111.html>.

Les intervenants en matière de DGO conviennent que l'intégration de médecins spécialistes du don dans les équipes des coordonnateurs de don et les équipes de don des hôpitaux se traduira au Canada par une augmentation de toutes les formes de don après le décès. Ces médecins devraient jouer un rôle prépondérant dans les soins, la formation, l'assurance de la qualité et la gestion du rendement en matière de don, rôle qui se distinguerait de celui des médecins exerçant dans les unités de soins intensifs. Plus particulièrement, le médecin spécialiste du don s'acquittera des mandats suivants :

- promouvoir une culture axée sur le don d'organe et de tissu;
- faciliter l'entretien avec les familles au sujet du don afin d'assurer le respect de la volonté des donneurs;
- jouer un rôle clinique de leader au sein de l'hôpital et dans la communauté en général en ce qui concerne le don d'organe et de tissu;
- servir de ressource clinique, de formateur et de leader afin d'améliorer tous les aspects du don après le décès (par exemple, l'identification des donneurs, leur signalement, l'accès aux soins intensifs, le consentement, la gestion des donneurs, le prélèvement des organes ou tissus et leur utilisation);
- conseiller et appuyer les équipes des soins intensifs et participer aux soins dispensés aux donneurs, au besoin;
- diriger les activités de gestion du rendement, d'amélioration et d'assurance de la qualité en matière de don;
- dans les régions désavantagées sur le plan géographique, faciliter les occasions de don par des consultations téléphoniques, des moyens de transport, le règlement des questions d'ordre opérationnel et la formation en ligne;
- jouer un rôle de conseiller pour les aspects éthiques et juridiques du don d'organe et de tissu et gérer les éventuels désaccords;
- fournir aux hôpitaux qui orientent leurs patients des conseils sur l'identification, la gestion et le transfert des donneurs potentiels grâce à l'utilisation de la technologie (comme la télémédecine et la surveillance à distance) et des infrastructures existantes (comme les systèmes d'attribution des lits aux soins intensifs);
- faciliter ou fournir la formation sur le don d'organe et de tissu à leurs confrères, aux stagiaires en médecine et à d'autres professionnels de la santé et assurer le développement d'activités locales de formation en collaboration avec la Société canadienne de soins intensifs, le Collège royal des médecins et des chirurgiens du Canada, les universités et d'autres sociétés professionnelles;
- favoriser la recherche sur le don d'organe et de tissu.

Le champ d'action des médecins spécialistes du don devrait s'étendre à l'ensemble de l'hôpital et englober les services préhospitaliers et les services d'urgence. On reconnaît que des facteurs comme la géographie, la capacité du système et la disponibilité de médecins qualifiés joueront sur la mise en œuvre de ce rôle dans l'ensemble du pays.

À l'étranger, les coordonnateurs de don travaillent en étroite collaboration avec les médecins spécialistes du don. Au Canada, ces mêmes personnes font partie intégrante des équipes de don. L'amélioration du processus et l'instauration d'une culture axée sur le don passent obligatoirement par le resserrement de la collaboration entre médecins et coordonnateurs.

Parmi les avantages pour le système, notons les suivants :

- un leadership clair et la promotion des activités liées au don d'organe et de tissu;
- une surveillance et une responsabilité reconnues en ce qui concerne l'évaluation du rendement et l'assurance de la qualité en matière de don;
- l'accès – pour les médecins des soins intensifs, les équipes de soins intensifs et les coordonnateurs de don – à des médecins qualifiés qui ont les connaissances et les compétences nécessaires pour saisir les occasions de don;
- l'accès pour le personnel des hôpitaux et les SAO aux conseils, au soutien et à la formation d'experts;
- l'accès à des médecins qui peuvent conseiller les hôpitaux et les SAO pour l'adoption de pratiques exemplaires;
- la disponibilité de médecins compétents qui peuvent discuter avec les proches des donneurs potentiels ou assurer du soutien dans le cadre des entretiens relatifs au consentement;
- une ressource pour soutenir le débat concernant l'éthique et gérer les conflits potentiels;

- une ressource pour faciliter la recherche sur le don d'organe et de tissu;
- l'augmentation du nombre de donateurs;
- les pratiques de don des hôpitaux seront améliorées par la transmission des données sur les décès, accompagnées de déclencheurs cliniques, entre les services d'urgence et les soins intensifs, ce qui devrait se traduire par de meilleurs résultats pour les patients;
- les données sur les décès et les résultats des greffes permettront d'améliorer la prise de décisions des unités de soins intensifs quant à l'affectation des ressources.

Stratégie de mise en œuvre

La mise en place des médecins spécialistes du don exigera du temps, notamment pour définir les responsabilités, assurer l'intégration avec le personnel de don existant et l'harmonisation des pratiques dans tout le pays. Pour donner suite au rapport du groupe de consultation auprès des médecins spécialistes du don, il s'avère nécessaire de poursuivre le travail avec la Société canadienne de soins intensifs, ainsi que la consultation des intervenants en DGO et des gouvernements pour définir tous les aspects de ce nouveau rôle, notamment la structure, le nombre et la répartition des postes, les liens hiérarchiques, la reddition de comptes, les exigences en matière de rendement et la rémunération. Il est nécessaire de déployer une coordination interprovinciale par le biais d'un réseau national pour faciliter l'instauration de ce nouveau rôle. Ce réseau de médecins spécialistes permettrait de planifier, de développer et de partager de manière continue des pratiques exemplaires, de se pencher sur les enjeux liés à la responsabilisation et au rendement qui concernent l'ensemble du système et de poursuivre les travaux pour favoriser l'instauration d'une culture de don d'organe et de tissu. La Société canadienne du sang dirigera ce réseau, en collaboration avec la Société canadienne de soins intensifs, les SAO et les intervenants en matière de DGO. Les travaux préparatoires s'échelonneront sur environ un an.

Il convient de noter que le Manitoba et l'Ontario ont créé, ou sont en train de créer, des postes de médecins spécialistes du don selon des modèles bien différents. Le rôle de chef de file et l'expérience de ces provinces seront mis à contribution pendant l'étape du développement.

RECOMMANDATIONS : SENSIBILISATION DU PUBLIC ET VOLONTÉ DE FAIRE UN DON

5. Le fossé qui sépare l'appui au don et la prise des dispositions nécessaires s'explique par l'absence d'une invitation claire à passer à l'action et de mécanismes de soutien, la difficulté d'accéder à l'information sur les modalités de consentement au don et les nombreuses pratiques incohérentes prévalant dans le système actuel. Par conséquent, on recommande de mettre au point une stratégie permanente de sensibilisation du public à l'échelle nationale afin d'augmenter la probabilité du don. Une telle stratégie mettra l'accent sur l'accroissement des discussions avec les familles et fera la promotion des démarches à entreprendre pour faire un don. On recommande également d'assurer le soutien de la stratégie au moyen d'un solide plan de communication à l'échelle nationale axé sur la promotion dans les médias.

À l'heure actuelle, les activités de formation et de sensibilisation du public en matière de DGOT sont confiées à divers organismes canadiens. Toutefois, en raison de leurs mécanismes distincts de financement et de l'absence fréquente de collaboration entre eux, ces organismes émettent des messages tout à fait différents dont l'efficacité n'est souvent pas mesurée. En revanche, dans les pays affichant un taux élevé de don d'organe et de tissu, comme les États-Unis et l'Espagne, on remarque un certain nombre de caractéristiques communes. En effet, ils accordent un financement spécifique et uniforme aux activités de formation et de sensibilisation du public. Ils livrent à l'échelle locale, régionale et nationale des messages cohérents sur l'importance du don; des appels clairs et directs à passer à l'action qui encouragent les gens à officialiser leur volonté de faire un don ou à parler aux autres de leurs intentions; et des campagnes ciblant des auditoires précis comme les jeunes, les groupes ethniques ou les groupes confessionnels. Tous ces outils font partie d'approches de communication globales qui comprennent les médias directs, le marketing social, les médias imprimés et autres. Une approche semblable devrait être adoptée au Canada.

Même si la Société canadienne du sang a récemment concentré ses efforts sur la recherche et la compréhension des mécanismes permettant de passer de l'intention à l'action, elle est bien placée pour concevoir et mettre en œuvre une campagne interprovinciale de sensibilisation du public. Son expérience de la conception de programmes de marketing nationaux dans le domaine du don de sang et de cellules souches lui confère une certaine maîtrise dans l'élaboration de stratégies. Elle est donc en mesure de mettre à profit des partenariats avec des agences de marketing et des groupes de patients. De plus, elle pourra exploiter la mine de recherches et de contributions communautaires accumulées par l'ancien Conseil canadien pour le don et la transplantation (CCDT) pour mettre au point une stratégie efficace de sensibilisation du public qui combinera un fervent appel à l'action avec des mécanismes de suivi des intentions de don.

Les organismes et programmes provinciaux pourraient utiliser une campagne interprovinciale de sensibilisation du public pour soutenir leurs stratégies existantes. Même si la mise en œuvre de ce programme à l'échelle régionale et locale entraîne des frais pour ces organismes, cette approche leur coûtera beaucoup moins cher que ce qu'ils devraient déboursier en l'absence d'une stratégie centralisée. De plus, des messages cohérents à l'échelle nationale seront plus efficaces pour accroître la sensibilisation du public que des efforts ayant une portée locale. Le succès de cette recommandation repose sur la décision des organismes d'exploiter les outils nationaux pour soutenir leurs activités locales.

6. On recommande que le système canadien de DGOT s'appuie sur des registres de consentement et :

- **que les registres provinciaux de consentement existants continuent d'être soutenus et améliorés;**
- **que la Société canadienne du sang conçoive et héberge ces registres pour les provinces qui n'en ont pas;**
- **que la Société canadienne du sang collabore avec les provinces afin de lancer un appel à l'action cohérent, de mettre en place un mécanisme uniforme permettant aux gens de déclarer leur consentement, et de définir des pratiques exemplaires concernant la création de ces registres, pour permettre aux Canadiens de répondre de manière optimale à l'appel à l'action et de faire connaître leur volonté de faire un don.**

Les intervenants en DGOT ont indiqué qu'ils s'attendent à ce que le système permette de respecter la volonté exprimée par les personnes désireuses de faire un don. Il est évident que les familles sont beaucoup plus susceptibles de consentir au don d'organe ou de tissu si elles savent que leurs proches ont fait part de leur volonté de faire un tel don^{3,4}. De plus, on sait que les médecins sont plus enclins à entamer le processus de prélèvement des organes et des tissus s'ils connaissent les volontés des patients en ce sens. Ces deux points montrent que les Canadiens doivent faire connaître leur consentement au don et que les mécanismes permettant de consigner cette volonté et de la communiquer au moment opportun doivent être créés.

Les méthodes de déclaration du consentement varient d'une province à l'autre. Elles peuvent prendre les formes suivantes : consentement indiqué sur les cartes d'assurance maladie provinciale, au moyen de formulaires à renvoyer par la poste, en ligne, sur le permis de conduire ou sur des cartes de donneurs d'organes. Dans certaines provinces, le nom des donneurs inscrits est automatiquement ajouté à des bases de données pour le don auxquelles peuvent accéder les SAO. Dans d'autres provinces, l'inscription est indiquée sur la carte d'assurance maladie ou une carte de format portefeuille. En raison de ce manque d'uniformité, il arrive que le consentement ne puisse être communiqué directement aux professionnels de la santé en temps opportun.

À maintes reprises, le public a fait savoir que le processus actuel de déclaration du consentement est déroutant. Les Canadiens veulent des instructions simples et claires, appuyées par des campagnes de sensibilisation.

Même si de nombreux systèmes internationaux parmi les plus performants utilisent des registres de consentement, les données ne sont pas suffisamment probantes pour démontrer que ces registres suffisent pour accroître les dons. Selon les experts cependant, des registres conçus et utilisés de manière optimale permettent au personnel de première ligne d'accéder aux renseignements nécessaires, aux gens d'y consigner leurs volontés et de consulter celles des autres et aux programmes de mesurer les répercussions des campagnes de sensibilisation.

³ RODRIGUE, J. R., D. L. CORNELL et R. J. HOWARD, « Organ Donation Decision: Comparison of Donor and Nondonor Families », *American Journal of Transplantation*, 2006, vol. 6, p. 190-198.

⁴ Données non publiées du Réseau Trillium pour le don de vie, Ontario.

Les intervenants de la collectivité canadienne des DGOT se sont exprimés en faveur de la création de registres de consentement. Ces registres devraient donc être mis en œuvre dans tous les programmes. Les provinces qui ont déjà investi des sommes importantes dans les registres sont encouragées à poursuivre en ce sens. Pour celles qui ne disposent pas de registres de consentement, la Société canadienne du sang devrait élaborer et héberger les registres en question.

La Société canadienne du sang devrait en outre continuer de collaborer avec la collectivité des DGOT afin d'examiner les pratiques exemplaires et l'expérience relatives aux autres registres de consentement. L'organisme devrait établir des lignes directrices qui permettront d'orienter la conception et la réalisation de nouveaux registres et l'amélioration des registres existants. En vertu de cette approche, les registres provinciaux devraient être encouragés à harmoniser leurs messages sur le don d'organe et de tissu et à adopter des approches cohérentes pour l'inscription du consentement au don d'organe.

RECOMMANDATIONS : PRATIQUES EXEMPLAIRES

7. Les pays affichant un taux de don élevé ont démontré que des directives sur les pratiques exemplaires soutenues de façon adéquate ont un effet positif considérable sur l'efficacité du système. En ce qui concerne le Canada, il est recommandé que l'élaboration de telles directives demeure la responsabilité de la Société canadienne du sang. Elles devraient en outre être communiquées aux intervenants en DGOT et accompagnées des outils et des ressources nécessaires à une mise en œuvre uniforme.

La Société canadienne du sang a enregistré de nombreuses réussites en matière de directives sur les pratiques exemplaires de DGOT. En fait, bon nombre des directives élaborées et soutenues par le CCDT, et maintenant la Société canadienne du sang, ont grandement contribué à améliorer la situation des DGOT au pays.

Au Canada, les directives sur les pratiques exemplaires ont permis d'améliorer les choses dans plusieurs domaines. Elles ont contribué, entre autres, à maximiser le potentiel des activités liées au don d'organe en favorisant les dons de personnes vivantes, les diagnostics de décès neurologique et les dons après un décès d'origine cardiocirculatoire (DDC). Ce genre de directives peut avoir un effet considérable sur le rendement du système. Par exemple, c'est suite à la diffusion d'une directive sur le DDC que la Société canadienne de soins intensifs a levé son moratoire sur ce type de don d'organe. Par la suite, six provinces ont mis sur pied des programmes pour les DDC, programmes auxquels on doit plus de 300 greffes⁵. Par ailleurs, le travail entourant les pratiques exemplaires sur les greffes de rein a débouché sur les registres maintenant en place ou en voie d'élaboration, dont le Registre de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires et le Registre des patients hyperimmunisés.



↑ Le **D^r Shaf Keshavjee**, directeur du programme de greffe pulmonaire de Toronto et membre du comité de spécialistes des organes.

Les pratiques exemplaires en matière de DGOT au Canada sont élaborées suite à de vastes consultations auprès de spécialistes et d'intervenants du milieu. Ces consultations s'appuient sur une importante quantité de documents et d'information : mesures législatives nationales et internationales, politiques et pratiques en vigueur, études commandées, documents d'information et consultations auprès de spécialistes canadiens et étrangers. Une fois établies, les directives sont transmises aux intervenants accompagnées des outils nécessaires à une mise en œuvre uniforme. Elles sont ensuite révisées régulièrement afin d'assurer leur évolution au rythme des nouvelles connaissances et des changements de méthode.

En général, les organisations peuvent adopter les pratiques exemplaires recommandées, qui plus est à des coûts minimes. Cependant, élaborer et soutenir les directives qui encadrent ces pratiques nécessite des ressources considérables. C'est pourquoi la Société canadienne du sang doit continuer de le faire, pour les tissus comme pour les organes, et tant pour le don que pour la greffe.

⁵ ICIS/RCITO. Statistiques de 2010.

La Société canadienne du sang commencera par élaborer des pratiques exemplaires pour deux secteurs : le signalement obligatoire et le soutien des familles. On estime en effet que des améliorations sont requises dans ces deux sphères et que l'instauration de pratiques exemplaires y serait bénéfique.

Le signalement obligatoire implique que chaque décès déclaré ou imminent dans un hôpital est signalé au SAO local afin de vérifier le potentiel de don d'organe ou de tissu. L'instauration d'une telle pratique permet de restreindre les risques que des dons passent entre les mailles du filet. En règle générale, le signalement est lié à un ensemble de déclencheurs cliniques et de critères d'inclusion et d'exclusion acceptés par le milieu clinique et faciles à consulter. La Société canadienne du sang et le CCDT ont défini les déclencheurs cliniques à évaluer en collaboration avec des intervenants du Nouveau-Brunswick et du Cap Breton. Dans les deux cas, l'initiative a permis d'augmenter le nombre de signalements. Le protocole du Nouveau-Brunswick a même servi de fondement à l'établissement de déclencheurs maintenant utilisés dans d'autres pays. Le travail effectué poursuivra son action positive en favorisant l'augmentation du nombre de signalements et la constance du rendement dans d'autres régions du pays.

Parce qu'ils en ont besoin, les proches des donneurs reçoivent beaucoup de soutien des SAO provinciaux. Cependant, les ressources et les programmes utilisés pour fournir ce soutien diffèrent grandement d'une province à l'autre. Les intervenants en DGOT souhaitent que la Société canadienne du sang mette au point une approche nationale qui permettrait de soutenir et de remercier les familles de façon uniforme dans tout le pays. Les programmes pourraient profiter de l'occasion pour faire connaître leurs pratiques les plus efficaces. Les intervenants ont également indiqué qu'il serait bon de recenser, de produire et de diffuser des pratiques exemplaires sur les services de deuil et de soutien à la famille, de manière à ce que ces services puissent être offerts par les programmes provinciaux.

RECOMMANDATIONS : FORMATION PROFESSIONNELLE

8. Bien qu'il existe de la formation professionnelle sur les DGOT, il n'y a aucune constance dans l'approche, dans l'optimisation des ressources ou dans l'évaluation des actions entreprises. Il est par conséquent difficile de mesurer la valeur des programmes de formation pour l'efficacité du système. Comme les dons sont peu fréquents dans les unités de soins intensifs – sauf dans les grands centres –, bon nombre de professionnels de la santé terminent leur formation en ayant été peu exposés au processus de don. Il est recommandé que la Société canadienne du sang mette au point une approche coordonnée pour instaurer des programmes de formation professionnelle et de sensibilisation dans les secteurs des soins médicaux, infirmiers et connexes, le tout en vue de créer une culture favorisant le don et la greffe d'organe.

Les dons d'organes et de tissus sont rares, sauf dans les grandes unités de soins intensifs et les centres de soins tertiaires. Il arrive par conséquent que des professionnels de la santé connaissent mal le système des DGOT. Bon nombre d'entre eux, dont des employés des soins intensifs, terminent leur formation sans y avoir été familiarisés. Il ne faut donc pas s'étonner que le personnel connaisse mal l'activité de don et ignore les critères, les procédures et les pratiques appropriées pour signaler et gérer efficacement les donneurs. Ces lacunes se traduisent par un manque d'engagement et de soutien de la part des professionnels de la santé.

Ces professionnels doivent aussi connaître les services de greffe ainsi que les ressources offertes au stade terminal de l'insuffisance organique. Les pratiques exemplaires associées au soutien des patients et au signalement des donneurs potentiels sont souvent peu diffusées; par conséquent, elles gagneraient à être intégrées aux programmes en place. Le piètre accès à l'information entraîne un manque de constance dans les pratiques de gestion et de signalement au détriment des patients en attente d'une greffe.

Les organisations internationales qui obtiennent de bons résultats disposent de programmes portant exclusivement sur le don et la greffe d'organe. En Espagne, par exemple, on a mis sur pied une formation officielle pour les médecins et autres professionnels de la santé spécialisés dans le don d'organe. Ce programme a été développé avec le soutien de l'Institut d'éducation permanente de l'Université de Barcelone et le Programme européen de formation en matière de don d'organe. Ce groupe offre une maîtrise internationale en don et en greffe d'organe, de tissu et de cellules accréditée par l'Université de Barcelone. Au Royaume-Uni, les médecins, ainsi que les professionnels qui les assistent, reçoivent une formation sur les services destinés aux donneurs par l'intermédiaire d'un programme de perfectionnement professionnel commandé par le National Health Service Blood and Transplant.

À l'heure actuelle, au Canada, la formation professionnelle sur le don d'organe et de tissu est offerte par les SAO régionaux, les sociétés professionnelles, les banques de tissus et les programmes de greffe, et prend la forme d'ateliers sur place, de séances scientifiques et de congrès. Il n'y a toutefois aucune constance dans l'approche, dans l'optimisation des ressources ou dans l'évaluation des actions entreprises. Il est par conséquent difficile de mesurer la valeur de ces activités pour l'efficacité du système. La formation professionnelle dépend actuellement des occasions qui se présentent et des ressources disponibles. Les intervenants en DGOT souhaitent la mise en place de programmes de sensibilisation et de formation normalisés afin d'instaurer une culture du don chez les professionnels, et ce dans le but ultime d'augmenter le nombre de dons. Le comité de spécialistes des organes et le groupe de consultation auprès des médecins spécialistes du don recommandent que la Société canadienne du sang développe une formation en don d'organe et de tissu, et l'intègre aux programmes d'enseignement médical, infirmier et paramédical. Ils recommandent également qu'elle appuie les programmes de sensibilisation et d'éducation permanente en région.

Vu ce qu'implique le développement d'une formation professionnelle, ainsi que les ressources et les compétences requises pour lancer des programmes efficaces, il est essentiel que cette initiative prenne la forme d'une action coordonnée entre les provinces. Les intervenants en DGOT souhaitent que la Société canadienne du sang dirige l'initiative en coordonnant un programme national ciblé de formation et de perfectionnement. L'expertise de l'organisation en matière de formation officielle sur la médecine transfusionnelle (notamment par ses partenariats avec le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada) vient soutenir cette recommandation. Les programmes de formation seront offerts en consultation avec les corps professionnels concernés et s'inspireront des programmes offerts par les SAO, les programmes de greffe et les sociétés professionnelles.

RECOMMANDATIONS : REGISTRES DE PATIENTS

9. Pour veiller à la transparence de l'ensemble du système, assurer l'accès à des données normalisées, maximiser l'efficacité des procédures et des technologies, et optimiser l'investissement commun déjà consenti, il est recommandé que la portée des registres en cours d'élaboration par la Société canadienne du sang soit élargie de manière à fournir un service interprovincial complet.

Un système de registre complet comprendrait :

- une liste de tous les patients qui sont au stade terminal d'une insuffisance organique et qui attendent un organe;
- une liste de tous les donneurs décédés (potentiels, signalés, consentants);
- une fonctionnalité de gestion des donneurs qui permettrait de soutenir les SAO dans la gestion de leurs activités de don, grâce à des données complètes sur les donneurs;
- une fonctionnalité à l'appui des politiques d'attribution interprovinciales pour les cas urgents, qui faciliterait aussi l'attribution des organes à l'échelle provinciale;
- un suivi des résultats pour les patients;
- le regroupement de données complètes sur les dons, les greffes et leurs résultats aux fins de rapports et d'analyse pour l'ensemble des intervenants en DGO.

Faisant fond sur le travail effectué jusqu'à présent par la Société canadienne du sang et les intervenants en DGO, le système de registre interprovincial fournira des services à frais partagés plus efficaces pour tous les programmes de don et de greffe. L'utilisation d'un système complet de gestion des registres donnera lieu à des améliorations opérationnelles, à une utilisation plus efficace des organes et à de meilleurs résultats. Ce système intégré présentera les avantages suivants :

- information normalisée sur les donneurs et les receveurs, tests virtuels de compatibilité croisée et politiques claires favorisant une attribution optimale des organes;
- transmission électronique de données cliniques complètes sur le donneur, ce qui permettra une évaluation rapide des organes disponibles;
- élimination, ou diminution marquée, des entrées en double dans les registres de patients et les systèmes de l'ICIS;
- suivi et transparence pour l'ensemble des listes, offres, acceptations et refus;

- rapports sur les échanges d'organes entre provinces;
- données primordiales sur les résultats pour les patients, données qui contribueront à améliorer les pratiques médicales;
- suivi de l'échange d'organes entre provinces et mécanismes pour éviter des situations d'exportation ou d'importation nette dépassant les seuils convenus.

Les registres constitueront l'un des mécanismes à l'appui de l'obligation de rendre des comptes pour l'ensemble du système. Grâce à leurs données exhaustives, ils assureront la transparence du rendement, faciliteront les vérifications et favoriseront une application uniforme des politiques. Ils serviront en outre à la production d'analyses et d'études qui seront utilisées pour élaborer des politiques visant l'amélioration des résultats pour les patients. Le système de registres interprovincial respectera les exigences de chacune des provinces en matière de protection des renseignements personnels.

Développer un système que les provinces puissent partager, au lieu d'avoir chacune à acheter et à gérer leur propre système, permettra de réaliser des économies.



↑ Le **D^r Peter Nickerson**, directeur médical exécutif de la division des organes et des tissus à la Société canadienne du sang et membre du comité de spécialistes des organes.

Système actuel

Les raisons pour lesquelles les provinces s'échangent des organes sont nombreuses. Compte tenu de la pénurie, l'échange entre les provinces et les programmes est essentiel, en particulier pour les patients qui ont besoin d'une greffe de toute urgence et ceux pour lesquels il est difficile de trouver un donneur compatible. Les provinces et programmes peuvent également rendre un organe disponible lorsqu'il n'y a aucun receveur compatible sur leur territoire. La collaboration des provinces s'étend aussi aux soins des greffés. En effet, les provinces n'ont pas toutes de programme de suivi pour chaque type de greffe, et il n'est pas rare qu'un patient subisse une greffe dans une province et reçoive les soins post-greffe dans une autre. Il est par conséquent nécessaire d'avoir un système interprovincial de suivi et d'échange des données.

Les intervenants canadiens en DGO reconnaissent depuis longtemps la nécessité d'avoir des registres intégrés. Des études menées en 1999 (par le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes), en 2005 (par le Groupe de travail du CCDT sur les registres de patients sensibilisés et les échanges entre donneurs-receveurs vivants) et en 2007 (Plan stratégique de gestion de l'information de la Chambre des Communes) ont unanimement recommandé la mise sur pied d'un système global de gestion de l'information.

En 2008, dans le cadre de son mandat en matière de DGOT, la Société canadienne du sang s'est vue confier la responsabilité de concevoir trois registres interprovinciaux : un Registre de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires (DVEB), un Registre des patients hyperimmunisés et une Liste nationale d'attente pour un organe. Ces registres visent à répondre à des besoins immédiats.

Le travail de conception effectué au cours des deux dernières années, en ajoutant les commentaires recueillis pendant le processus de planification stratégique du système de DGO, a mené à la conclusion qu'il est possible, voire nécessaire, d'élargir les registres afin de créer un système interprovincial qui permette de gérer les listes de patients, l'attribution des organes et les donneurs. La recommandation du comité de spécialistes des organes, reprise par les médecins spécialistes, préconise la mise en place d'un seul système de registre qui contienne la liste de tous les patients en attente et de tous les donneurs décédés, facilite l'attribution inter- et intra-provinciale, et aide les SAO dans la gestion quotidienne de leurs activités.

Les intervenants en DGO ont fait part de leurs craintes quant à l'échange d'organes. Diverses provinces et organisations ont fait valoir qu'elles avaient investi beaucoup dans leurs programmes de don et obtenaient, de ce fait, de meilleurs résultats que d'autres. Ces provinces et organisations souhaitent par conséquent que des accords soient conclus afin d'éviter un déséquilibre dans les ratios d'organes échangés. Il a été convenu que des ententes interprovinciales devraient être officialisées dans le cadre d'un large consensus auquel prendront part les intervenants.

Diverses opinions ont également été exprimées concernant les règles d'attribution au sein d'une province. Certains croient fermement que les provinces devraient toutes suivre les mêmes règles, d'une part par souci d'uniformité, et d'autre part par souci d'équité pour les patients, où qu'ils soient au pays. Au bout du compte, il a été établi que les provinces devraient avoir une marge de manœuvre dans l'établissement de leurs propres règles afin de pouvoir tenir compte des différences régionales dans l'activité de don, la pratique médicale et la population de patients. On recommande donc d'élaborer des directives nationales auxquelles chaque province ajoutera ses règles d'attribution intraprovinciale.

Éléments du système actuel

Voici la liste des éléments du système qui ont déjà été instaurés ou sont en voie de l'être.

1. Registre des donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires : instauré

Il arrive que des patients ayant besoin d'une greffe de rein aient un conjoint, un parent ou un ami prêt à leur en donner un, mais que ce donneur ne soit pas compatible, souvent à cause de son groupe sanguin ou d'incompatibilités HLA. Ces couples donneur-receveur peuvent s'inscrire au Registre des donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires (DVEB). Ce registre pancanadien répertorie les couples dans la même situation avec lesquels un échange serait possible. Si un donneur anonyme fait don d'un rein par l'intermédiaire du programme de DVEB, le nom du bénéficiaire sera retiré de ce registre ainsi que de la liste des personnes en attente d'un rein d'un donneur décédé, ce qui donnera une chance aux patients qui continuent d'attendre.

Le Registre de DVEB, créé par la Société canadienne du sang en partenariat avec les groupes d'intérêt concernés, a fait l'objet d'un projet pilote en Colombie-Britannique, en Alberta et en Ontario. Aujourd'hui, toutes les provinces y adhèrent. Au 31 mars 2011, le registre de DVEB avait permis la réalisation de 69 greffes de rein.

2. Registre des patients hyperimmunisés : instauration prévue en 2011

Il y a certains patients pour lesquels il est très difficile de trouver un rein. Cette difficulté provient du fait qu'ils ont développé des anticorps HLA, souvent suite à une grossesse, à une greffe ou à une transfusion sanguine. Le risque de rejet chez ces personnes est, par conséquent, très élevé. Les patients hyperimmunisés constituent environ 30 pour cent des Canadiens en attente d'un rein, mais représentent moins de 5 pour cent des patients qui reçoivent un rein d'un donneur décédé. Environ 75 pour cent des patients hyperimmunisés sont des mères en attente d'une première greffe.⁶ En 2005, un groupe de travail sur les registres de patients hyperimmunisés a recommandé de créer une liste expressément pour ces patients. Le groupe a également recommandé que les reins de donneurs décédés, où qu'ils soient au pays, leur soient attribués en priorité.

La Société canadienne du sang travaille maintenant à l'instauration du registre en collaboration avec les milieux concernés. Une fois qu'il sera en place, on y consignera toutes les personnes décédées du pays dont les reins sont disponibles. Le système déterminera ensuite si ces donneurs sont compatibles avec des patients. Bien que ce registre soit créé avant tout pour les patients hyperimmunisés, l'information exhaustive qu'il fournira sur les donneurs pourra être transmise à des programmes de greffes autres que rénales, ce qui constitue un autre de ses grands avantages.

3. Liste nationale d'attente pour un organe : instauration prévue en 2011

La Liste nationale d'attente pour un organe (NOW) regroupera tous les patients du pays qui sont au stade terminal d'une insuffisance organique autre que rénale, et qui attendent une greffe. Cette liste remplacera celle que le Centre des sciences de la santé de London envoie par télécopieur. À l'heure actuelle, la liste est mise à jour une fois par semaine et il arrive souvent que les données sur les patients, dont leur cote d'urgence, soient périmées au moment où elles sont consultées. La Liste NOW, accessible en ligne, permettra l'accès en temps

⁶ CONSEIL CANADIEN POUR LE DON ET LA TRANSPLANTATION, *Document pour la discussion par le Groupe de travail sur les Registres canadiens de patients sensibilisés et les échanges entre donneurs-receveurs vivants*, 28-30 oct. 2005.

réel et répondra aux exigences concernant l'exactitude et l'intégralité des données, la sécurité, la protection des renseignements personnels, la transparence et la traçabilité. Elle servira aux SAO et aux programmes de greffe lorsque des organes seront disponibles pour les patients ayant une cote d'urgence élevée. Elle sera également utile pour l'attribution d'organes à d'autres patients.

4. Échange interprovincial pour les patients ayant une cote d'urgence élevée

L'instauration de la Liste NOW constitue la première étape vers l'établissement du registre pour les cas urgents. Cette liste sera ensuite mise à niveau de manière à ce que les organes soient automatiquement attribués aux patients prioritaires. Cette fonctionnalité sera activée une fois qu'une structure de gouvernance provisoire sera en place et que les intervenants auront examiné et accepté les politiques d'attribution interprovinciales pour chaque organe. La structure de gouvernance, qui est en voie d'être établie, comprendra des représentants de toutes les provinces.

Un système de registre global

Les registres ont été structurés de manière à ce que toutes leurs composantes, actuelles et futures, puissent s'intégrer pour former un ensemble fonctionnel. Une base solide est en place grâce aux éléments suivants :

- technologies de l'information (serveurs, réseaux et communications);
- éléments de données communs et définitions normalisées;
- personnel spécialisé et relations établies au sein du milieu des DGO;
- plateforme d'informatique décisionnelle avancée, modélisation complexe et outils de simulation;
- moteurs d'attribution.

Cette infrastructure, ainsi que l'information qui en découle, peut être utilisée pour bâtir les composantes du système décrites ci-après.

1. Gestion des donneurs

Beaucoup de SAO sont favorables à un programme permettant de suivre le processus de don : identification des donneurs potentiels, gestion des donneurs en milieu clinique, demandes de test, gestion de l'offre et logistique des prélèvements et de l'expédition. Ce type de programme peut guider le déroulement et le rythme des activités tout au long du processus. Comme une bonne partie de l'information sert à la fois au registre interprovincial et à la gestion des donneurs, il est logique de combiner les deux fonctions dans une seule plateforme. Le développement de ce programme mettra à profit le travail déjà effectué pour la gestion des donneurs dans le module PH. Ce programme éviterait aux SAO d'avoir à concevoir ou à acheter, puis à gérer, leur propre système. Il est par conséquent recommandé que la gestion des donneurs fasse partie intégrante du registre.

2. Gestion provinciale de l'attribution et de l'offre

La fonctionnalité qui permettra l'attribution automatisée et la gestion de l'offre interprovinciale pourra être utilisée par les provinces pour leurs besoins internes. En effet, les provinces continueront d'établir et d'appliquer les politiques intraprovinciales d'attribution des organes et de gérer les cas individuels. Une fois qu'elles auront établi leurs règles d'attribution, la Société canadienne du sang les intégrera au système.

La Société canadienne du sang agira comme gestionnaire des registres. Elle en assurera l'élaboration et la mise à jour, et coordonnera le développement des politiques et des algorithmes sur lesquels les registres s'appuieront. Cette approche évite aux provinces d'avoir à concevoir ou à acheter des systèmes qui feraient double emploi. De plus, grâce à cette approche, l'organisation pourra tirer parti des ressources déjà investies dans les registres, assurer l'intégrité et l'intégration des données, réduire la quantité de données à saisir et éviter les entrées en double.

Mise en place et transition

On sait que l'environnement actuel est loin du système interprovincial souhaité. Vu le nombre d'organisations et de systèmes en cause, la transition sera complexe et devra se faire étape par étape. Il faut éviter, dans la mesure du possible, que les organisations abandonnent une fonctionnalité avant que le nouveau système n'offre la fonctionnalité en question. Par exemple, il faudra peut-être prévoir une transmission bidirectionnelle des données afin de réduire les entrées en double pendant et, au besoin, après la transition, car d'autres systèmes, notamment ceux des hôpitaux, contiennent peut-être les données recherchées.

La Société canadienne du sang travaillera de concert avec chaque province et programme afin que le changement soit géré d'une façon satisfaisante pour toutes les parties. La mise en place sera dictée par la structure de gouvernance proposée pour l'ensemble du processus de DGO (schéma 7-2). La structure temporaire établie pour les registres sera intégrée dans la structure générale et fera en sorte que la propriété et la gestion des registres soient partagées.

Schéma 7-3. REGISTRES INTERPROVINCIAUX EXHAUSTIFS DE PATIENTS



RECOMMANDATIONS : GESTION ET ANALYSE DE DONNÉES

10. Pour améliorer le système de DGOT, il est essentiel d'avoir la possibilité de consulter et d'analyser, au moment opportun, des données exactes et complètes. Il est recommandé que la Société canadienne du sang mette au point un service intégré de gestion et d'analyse des données pour répondre aux besoins des intervenants du milieu.

Comme indiqué précédemment, la communication de données exactes, en temps opportun, est cruciale pour la reddition de comptes et la transparence du système. On les utilise pour mesurer, comparer et surveiller le rendement du système ainsi que pour élaborer des politiques et en évaluer l'efficacité. De concert avec les intervenants du milieu, les comités de DGO, l'ICIS/RCITO et d'autres groupes concernés, la Société canadienne du sang veillera à la normalisation des données, développera l'expertise requise pour les analyser et mettra au point des outils qui permettront de recueillir, d'échanger, de vérifier, de modéliser, de rechercher et de publier les données électroniquement. La Société canadienne du sang et ses partenaires pourront se servir des données ainsi fournies pour formuler des idées et des recommandations en vue d'améliorer le système de don et de greffe ainsi que les soins des patients.

Don et greffe d'organe

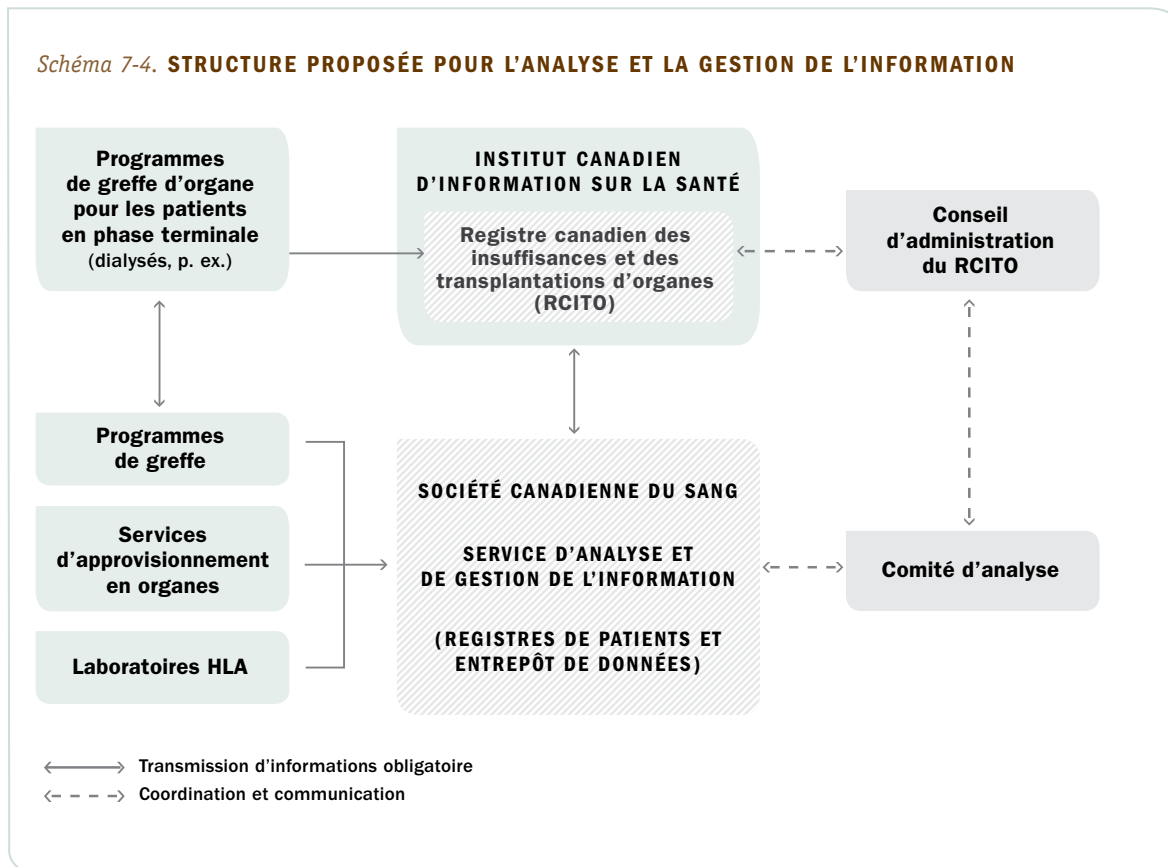
Le système de DGO peut obtenir à partir des registres des données exhaustives sur les donneurs, les receveurs et les greffés. Ces données peuvent être utilisées pour créer un dépôt de données aux fins d'analyse et de production de rapports couvrant tout le continuum de soins concernant l'insuffisance organique terminale. Les initiatives en cours comprennent la création d'un entrepôt de données distinct et le développement de logiciels d'informatique décisionnelle qui permettront d'effectuer des analyses poussées. L'ICIS, par l'intermédiaire du RCITO, offre un précieux regard sur les données relatives aux dons et aux greffés. La Société canadienne du sang s'associera donc avec l'ICIS afin d'optimiser la collecte de données et d'améliorer les services de gestion des renseignements obligatoires pour tous les intervenants. Si tout va bien, une bonne partie des données que les SAO et les programmes de greffe fournissent annuellement à l'ICIS pourront être transmises directement depuis l'entrepôt de données de la Société canadienne du sang; les données n'auront donc pas besoin d'être entrées deux fois.

Compte tenu de l'évolution des services de gestion des données, il sera important de conserver et d'améliorer les services nationaux de production de rapports, notamment pour rapprocher les données de diverses sources fournissant de l'information importante pour améliorer les soins ou pour effectuer des recherches sur les patients au stade terminal de l'insuffisance organique.

Don et greffe de tissu

À l'heure actuelle, il existe très peu de données complètes et fiables sur le don, le prélèvement, le traitement et l'utilisation des tissus à l'échelle nationale. On comblera cette lacune en incluant les tissus dans les services de gestion et d'analyse des données. Dans le cas du don et de la greffe d'organe, les registres de patients constitueront un pas de géant en ce qui concerne la disponibilité des données; dans le cas des tissus, en revanche, la collecte de données obligatoires se révélera un exercice plus modéré et plus évolutif.

Schéma 7-4. STRUCTURE PROPOSÉE POUR L'ANALYSE ET LA GESTION DE L'INFORMATION



RECOMMANDATIONS : RECHERCHE ET INNOVATION

11. Il est entendu que pour tirer le maximum d'un système de DGO et le faire évoluer, il faut compter sur la recherche et l'innovation. Par conséquent, il est recommandé :

- que la Société canadienne du sang favorise la création de réseaux de recherche canadiens et s'associe à ces réseaux afin de tirer pleinement parti des investissements des gouvernements;
- que la Société canadienne du sang s'associe à des organismes de financement afin de pouvoir optimiser les ressources et mettre l'accent sur les secteurs qui nécessitent davantage de recherche;
- qu'un comité de recherche soit formé pour donner suite aux recommandations ci-dessus.

Dans le cadre de leur Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP), les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont cerné divers facteurs qui compliquent l'application de la recherche à la pratique clinique. Ces facteurs comprennent : des pouvoirs et un établissement des priorités décentralisés; le manque de méthodologistes et de chercheurs cliniques; le sous-financement de la recherche axée sur le patient; le manque d'uniformité dans les données et les plateformes technologiques; les retards dans l'approbation d'études cliniques à grande échelle; les lacunes dans l'élaboration, la diffusion et l'application de directives; et le rôle limité des patients dans la recherche.⁷

Les IRSC investissent de façon substantielle dans la création de réseaux de recherche axée sur les patients. Par exemple, en février 2011, ils ont organisé un atelier sur les DGO, atelier au cours duquel le comité directeur des IRSC a conclu à la nécessité de mettre sur pied un réseau de recherche. Il est également ressorti de cet atelier que le développement d'un système national de DGO et le rôle central qu'y jouerait la Société canadienne du sang ouvrent la porte à une association avec un réseau de recherche dans ce domaine.

⁷ IRSC. Stratégie de recherche axée sur le patient.



↑ Table ronde pour la recherche sur les DGOT en février 2011 : la D^{re} Lee Ann Tibbles, professeure agrégée, division de néphrologie, services de médecine, de physiologie et de pharmacologie, Université de Calgary; la D^{re} Lori West, directrice scientifique par intérim, Institut de la santé circulatoire et respiratoire, Instituts de recherche en santé du Canada; et la D^{re} Dana Devine, vice-présidente des affaires scientifiques et techniques et de la recherche, Société canadienne du sang.

Suite à cet atelier, la Société canadienne du sang a consulté les parties prenantes du secteur de la recherche. Cette consultation a fait ressortir les projets de recherche et d'innovation à privilégier dans le cadre de l'élaboration du système. Considérées comme primordiales pour la mission du système de DGO, la recherche et l'innovation, a-t-on dit, devraient être soutenues par un comité consultatif qui orienterait la recherche en permanence. On a jugé qu'en vertu de son mandat actuel, la Société canadienne du sang est particulièrement bien placée pour appuyer la recherche et l'innovation, puisqu'elle peut diffuser des pratiques exemplaires et élaborer des politiques pour combler certaines lacunes révélées dans le rapport des IRSC (SRAP). Dans le système proposé, le mandat de l'organisation serait élargi afin de corriger d'importantes faiblesses dans le transfert des connaissances, en particulier en ce qui concerne l'élaboration, la diffusion et l'application de directives. Par ailleurs, le nouveau système de gestion des données interprovincial accélérerait grandement la capacité à produire des connaissances et à les mettre en pratique. Enfin, il convient de souligner que dans le système proposé, outre les intervenants en DGO, les patients et la population auraient une influence dans l'orientation de la recherche, ce qui répondrait à l'une des principales recommandations du rapport des IRSC (SRAP).

La Société canadienne du sang possède une vaste expérience de la recherche et de l'innovation dans le système du sang. Cette expérience devrait être mise à profit pour appuyer la recherche et l'innovation dans le domaine des DGO. Par conséquent, il est recommandé qu'elle travaille en collaboration avec les intervenants en DGO afin d'optimiser la recherche et l'innovation dans ce domaine au Canada.

RECOMMANDATIONS : RESSOURCES FINANCIÈRES DES SERVICES DE PREMIÈRE LIGNE

12. La mise en œuvre des divers volets de cette stratégie devrait améliorer le rendement du système de DGO d'une façon déterminante dans tout le Canada. Selon des estimations prudentes, cette initiative permettra d'accroître le nombre de greffes de 50 pour cent au cours des cinq prochaines années. Pour faire face à cette activité accrue, les services de première ligne auront besoin d'augmenter leurs ressources. Il est recommandé que les gouvernements prévoient des ressources financières pour soutenir le surcroît d'activité dans les organisations et les programmes de DGO : SAO, programmes de greffe, hôpitaux offrant un soutien aux patients avant et après la greffe (dont les unités de soins intensifs et les salles d'opération), programmes pour les donneurs vivants, et fonctions auxiliaires (tests et diagnostics médicaux, par exemple).

Environ 2 100 greffes ont été réalisées au Canada en 2009. Au cours de cette même période, plus d'un millier de personnes ont fait un don d'organe. Si les recommandations formulées dans ce plan stratégique sont adoptées, on prévoit que, d'ici cinq ans, plus de 1 500 personnes feront des dons d'organes, et 3 400 greffes seront effectuées. Ces augmentations auront des répercussions considérables sur les services de DGO, qui devront suivre le rythme tout en continuant de fournir aux patients des soins de qualité. Pour améliorer le rendement des DGO à l'échelle nationale, objectif ultime du plan stratégique, il est primordial d'accroître le financement accordé aux services de première ligne.

L'injection de ressources financières sera compensée par les bénéfices qui découleront de l'augmentation du nombre de greffes. À long terme, par exemple, la multiplication des greffes de rein soulagera grandement le système de santé, car elle réduira le recours aux traitements de dialyse. Les fonds ainsi économisés pourraient être utilisés pour doter les programmes et organismes de DGO des ressources supplémentaires requises.

Le comité de spécialistes des organes s'est penché sur les moyens d'améliorer la façon dont les programmes sont financés (instauration d'un modèle de financement fondé sur le rendement ou sur l'activité). Le comité convient que le financement du système de DGO ne peut se faire à l'extérieur du cadre général des soins de santé. Il doit être effectué avec l'appui et la collaboration des gouvernements provinciaux et territoriaux. Quel que soit le modèle choisi, il est essentiel que des ressources financières suffisantes soutiennent l'activité accrue qui découlera de l'effort déployé par les divers intervenants pour améliorer le système canadien de DGO.

Schéma 7-5. RECOMMANDATIONS

D'ici 2017, les malades canadiens disposeront de l'un des meilleurs systèmes de greffe au monde : un système fiable et cohérent.

RESPONSABILISATION

- Cadre de responsabilisation formel
- Comité et sous-comités de supervision des DGO
- Communication obligatoire de données
- Vérification

AUGMENTATION DES DONS

- Médecins spécialisés
- Sensibilisation du public
- Registres de consentement

ACCÈS À LA GREFFE

- Registres interprovinciaux de patients, intégrés et exhaustifs

COLLABORATION

- Pratiques exemplaires
- Recherche et innovation

INFRASTRUCTURE ET POTENTIEL

- Gestion et analyse des données
- Sensibilisation des professionnels
- Ressources financières pour les fournisseurs de services de DGO de première ligne

PRINCIPES ET FONDEMENTS ÉTHIQUES

MISE EN ŒUVRE ET ÉTABLISSEMENT DES COÛTS

Don et greffe d'organe

La mise en œuvre des douze recommandations formulées dans ce plan stratégique pourrait permettre de transformer le système et de réaliser des améliorations décisives pour tout le Canada : une hausse de 50 pour cent du nombre de donneurs décédés et du nombre de greffes; une diminution de la variabilité des temps d'attente d'une province à l'autre; une baisse significative du nombre de personnes qui meurent pendant qu'elles sont en attente d'une greffe; et une hausse marquée de la confiance du public et des professionnels de la santé à l'égard de tous les aspects du système de DGO.

Le plan de mise en œuvre présenté sur le schéma 8-1 vise à atteindre ces objectifs d'ici cinq ans. D'autres approches de mise en œuvre de la stratégie ont été élaborées et pourraient être nécessaires si la mise en œuvre de certaines recommandations était retardée en raison de contraintes. Toutefois, les objectifs de rendement fixés dans *Passons à l'action* sont directement liés à l'adoption rapide de l'ensemble des recommandations en fonction de l'investissement précisé. Comme le montre l'expérience à l'échelle internationale, les améliorations du rendement se produisent lorsque de multiples initiatives interreliées sont réalisées dans un contexte de collaboration et de leadership national.

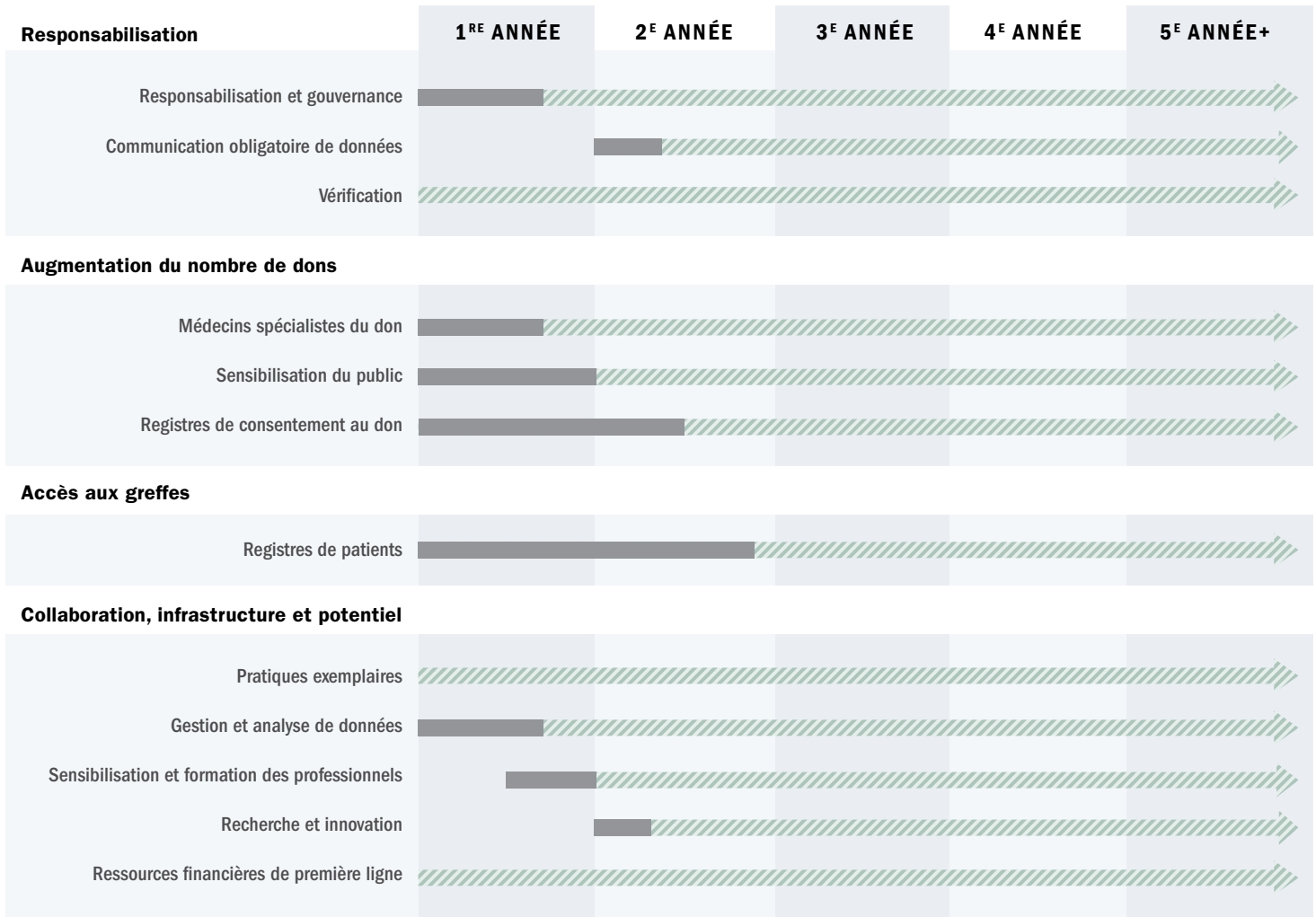


↑ **Kimberly Young**, directrice exécutive de la division des organes et des tissus à la Société canadienne du sang et chef de la direction de l'ancien Conseil canadien pour le don et la transplantation.

SOUTIEN DES SERVICES DE PREMIÈRE LIGNE DE DGO

La mise en œuvre des différents éléments de cette stratégie donnera lieu à des améliorations décisives, notamment à une hausse de 50 pour cent du nombre de greffes en cinq ans. Cette hausse aura une incidence directe sur les services de première ligne, tels que les SAO et les hôpitaux. À titre d'exemple, la capacité des unités de soins intensifs des hôpitaux pourrait ne pas suffire pour répondre à la hausse du nombre de donneurs et, du même coup, à celle du nombre de greffés qui doivent séjourner au service des soins intensifs. Un financement permanent adéquat de ces services est essentiel pour permettre aux hôpitaux de maintenir la qualité des soins, de se conformer aux nouvelles politiques (telles que la préparation de rapports obligatoires) et de contribuer à l'atteinte des objectifs de rendement du système. Le financement pourrait inclure les investissements dans les infrastructures – équipement, lits, salles d'opération, etc. – pour soutenir la hausse de rendement anticipée.

Schéma 8-1. MISE EN ŒUVRE DE LA STRATÉGIE POUR LE DON ET LA GREFFE D'ORGANE



Remarque : dans le cadre du plan, l'année 1 est 2012-2013 et l'année 0, 2011-2012.

■ Planification et développement ▨ Mise en œuvre et opérations courantes

GRANDES LIGNES DE LA MISE EN ŒUVRE DU SYSTÈME DE DGO

1^{re} année

- Plusieurs activités clés permettront de créer une culture de responsabilisation et de transparence au sein du futur système de DGOT. Le comité de supervision des DGO et plusieurs sous-comités seront formés au début de la 1^{re} année. L'adoption du cadre de responsabilisation par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux sera officialisée au moyen d'un mécanisme tel que la signature d'un protocole d'entente.
- L'équipe d'analyse de la gestion des données entreprendra ses activités à la fin de la 1^{re} année. De concert avec les comités de DGO, elle préparera des rapports pour faciliter l'analyse du rendement.
- Un système de registre interprovincial intégré est en cours d'élaboration et permettra de gérer les dossiers des donneurs dès la 1^{re} année.
- L'élaboration continue de pratiques exemplaires comprendra la création de forums et d'une série d'activités d'apprentissage axé sur la collaboration et appuiera la mise en œuvre d'un programme de formation à l'intention des professionnels et des médecins spécialistes du don. Il est recommandé de former des médecins spécialistes du don dans toutes les régions durant la 1^{re} année pour atteindre les taux de don et de greffe visés d'ici la 5^e année.
- La formation des professionnels commencera au cours de la deuxième moitié de la 1^{re} année et visera les médecins spécialistes du don pour favoriser leur engagement rapide.
- Les consultations des intervenants et la création d'une stratégie de transmission de messages marqueront le lancement de la campagne de sensibilisation du public. La stratégie actuelle de communication destinée aux médias se poursuivra.
- La Société canadienne du sang engagera les provinces qui n'ont pas de registres de consentement au don d'organe dans les discussions pour déterminer leurs besoins, les occasions de collaboration et les répercussions financières.

2^e année

- L'objectif principal sera d'augmenter le nombre de dons. La campagne nationale destinée aux médias sera lancée, et le contenu des messages sera rendu public afin que les régions puissent l'adapter à leur contexte. Les registres de consentement au don d'organe deviendront opérationnels durant la deuxième moitié de l'année.
- L'exigence de la préparation de rapports entrera en vigueur, et on s'attend à ce que toutes les régions s'y conforment avant la moitié de l'année.
- Un comité de la recherche sera constitué avec pour mission de former des partenariats et de créer des réseaux de chercheurs sur les DGO en vue de tirer profit des investissements gouvernementaux.

3^e à 5^e année

- Au début de la 3^e année, toutes les recommandations auront été mises en œuvre. Les fondements établis durant les deux premières années commenceront à porter fruit et se traduiront par une hausse du nombre de dons et de greffes.
- La plus grande transparence du système favorisera l'évaluation continue du rendement et garantira que la stratégie adoptée atteindra ses objectifs d'ici la 5^e année, notamment la hausse du nombre de donneurs et l'amélioration de l'accès à une greffe et des résultats pour les patients.

5^e année et années suivantes

- À mesure que les objectifs visés en matière de rendement seront atteints, les dépenses se stabiliseront, et la nouvelle infrastructure permettra l'évaluation et l'amélioration continue du système.

COÛT ET RENDEMENT DU SYSTÈME ACTUEL

Le tableau 8-1 présente des estimations de coûts de haut niveau du système de DGO au Canada. Ces estimations sont fondées sur les données partagées par les ministères provinciaux de la Santé, les SAO et les programmes de greffe, ainsi que sur les données publiées et la documentation pertinente. Toutefois, l'accès à des données exhaustives sur les coûts de fonctionnement du système de DGO est limité, ce qui compromet la capacité des gouvernements à comprendre le rendement actuel du système.

Les coûts liés aux DGO sont, dans de nombreux hôpitaux, intégrés dans le budget des programmes et sont impossibles à distinguer des coûts des services opératoires et chirurgicaux et des services de laboratoire et de diagnostic, entre autres. La difficulté à isoler les coûts s'explique également par les différentes façons choisies par les provinces et les territoires pour financer et entreprendre les activités de DGO.

Des améliorations en matière de collecte et d'analyse des données relatives aux coûts doivent être apportées pour atteindre le niveau de connaissance et de précision auquel les intervenants s'attendent. Ce plan stratégique vise à mettre en place la plateforme de responsabilisation et de mesure du rendement dont les provinces et territoires du Canada ont besoin pour atteindre les objectifs en matière de clarté, de compréhension et de précision, ainsi que pour continuer à réaliser des gains d'efficacité.

Coût du don

Les estimations comprennent les coûts de fonctionnement directs encourus par les services de don d'organe des hôpitaux (pour les donneurs vivants et décédés), les SAO et les médecins pour l'identification des donneurs, leur orientation, les examens, l'obtention du consentement, la gestion des donneurs, le transport, le prélèvement des organes et les soins dispensés aux donneurs vivants après l'intervention. Les estimations ne comprennent pas les investissements visant les activités de sensibilisation du public et des professionnels, les frais généraux du programme, les coûts en capital (équipement, lits dans les unités de soins intensifs, salles d'opération, etc.) ou affectés à l'élaboration et au fonctionnement des registres de consentement au don d'organe.

Coût des greffes

Les estimations comprennent les coûts de fonctionnement directs des services dispensés par les hôpitaux, les médecins ou les régimes d'assurance-médicaments provinciaux pour assurer l'identification des bénéficiaires, les examens, la gestion des listes d'attente, les greffes et les soins consécutifs à une greffe (y compris le coût des immunosuppresseurs). Les estimations ne comprennent pas le coût des activités de sensibilisation et de formation des professionnels ni les frais généraux du programme.

Coût des projets de la Société canadienne du sang

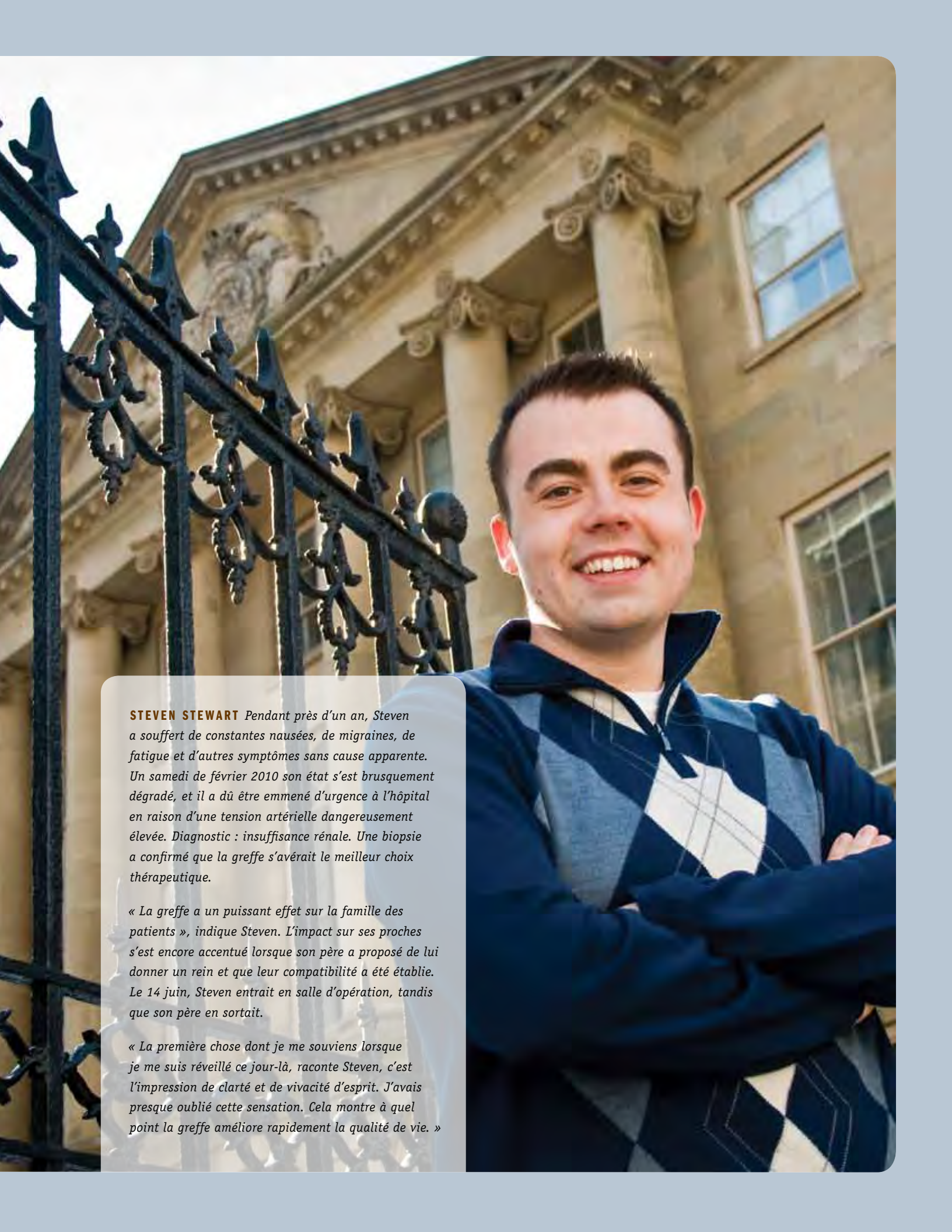
Les estimations comprennent le financement affecté à l'élaboration et à la mise en œuvre de différents registres, tels qu'un registre pour patients hyperimmunisés et une liste d'attente nationale pour les personnes ayant besoin d'une greffe d'organe.

Coûts de fonctionnement de la Société canadienne du sang

Il s'agit des coûts annuels encourus par la Société canadienne du sang pour s'acquitter de son rôle et de ses responsabilités relativement à la sensibilisation du public, aux registres de patients et aux pratiques exemplaires.

SYNERGIES POUR UNE PLUS GRANDE EFFICIENCE

Il y a plusieurs secteurs où les coûts de la restructuration s'appliqueront autant au système de DGO qu'au système de DGT; par exemple, en ce qui concerne la gouvernance, la formation et la sensibilisation du public et des professionnels et la gestion de l'information. Ces synergies augmenteront les gains d'efficacité généraux et, sous l'orientation d'une organisation unique (Société canadienne du sang), permettront d'éviter le dédoublement des investissements.



STEVEN STEWART Pendant près d'un an, Steven a souffert de constantes nausées, de migraines, de fatigue et d'autres symptômes sans cause apparente. Un samedi de février 2010 son état s'est brusquement dégradé, et il a dû être emmené d'urgence à l'hôpital en raison d'une tension artérielle dangereusement élevée. Diagnostic : insuffisance rénale. Une biopsie a confirmé que la greffe s'avérait le meilleur choix thérapeutique.

« La greffe a un puissant effet sur la famille des patients », indique Steven. L'impact sur ses proches s'est encore accentué lorsque son père a proposé de lui donner un rein et que leur compatibilité a été établie. Le 14 juin, Steven entrait en salle d'opération, tandis que son père en sortait.

« La première chose dont je me souviens lorsque je me suis réveillé ce jour-là, raconte Steven, c'est l'impression de clarté et de vivacité d'esprit. J'avais presque oublié cette sensation. Cela montre à quel point la greffe améliore rapidement la qualité de vie. »

Tableau 8-1. Coût annuel actuel du système (M\$)

	Année 0*
Coûts de première ligne	
Coût du don	30,1 \$
Coût des greffes	414,3
Coûts pour la Société canadienne du sang	
Coûts de projet	3,4
Coûts de fonctionnement	5,1
Coût total pour la Société canadienne du sang	8,5
Coût total du système actuel	452,9 \$

* Année 0 : 2011-2012. Remarque : ces données ne comprennent pas celles du Québec.

Tableau 8-2. Rendement du système actuel

	Année 0
Rendement du système actuel	
Nombre de donneurs décédés	360
Nombre de donneurs vivants	489
Nombre total de donneurs	849
Nombre de greffes	1 698
Nombre de greffes d'organes fonctionnelles	23 362

FUTUR SYSTÈME = RENDEMENT AMÉLIORÉ

Tableau 8-3. Coût du futur système (M\$)

	1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	4 ^e année	5 ^e année	6 ^e année	7 ^e année	8 ^e année	9 ^e année	10 ^e année
Coûts de première ligne										
Coût du don	33,3 \$	36,6 \$	40,8 \$	45,8 \$	52,1 \$	55,0 \$	58,1 \$	61,4 \$	64,8 \$	68,3 \$
Coût des greffes	455,2	502,9	559,4	628,3	713,5	766,1	817,0	869,8	922,5	975,3
Coût des recommandations										
Coût des médecins spécialistes du don	6,1	8,3	8,5	8,8	9,1	9,3	9,6	9,9	10,2	10,5
Coûts de projet de la Société canadienne du sang	2,8	0,8	-	-	-	-	-	-	-	-
Coûts de fonctionnement de la Société canadienne du sang	10,1	15,8	15,3	15,8	16,1	16,6	17,1	17,6	18,2	18,7
Coûts totaux (projet et fonctionnement)	19,0	24,9	23,8	24,6	25,2	25,9	26,7	27,5	28,4	29,2
Coût total du futur système	507,5 \$	564,4 \$	624,0 \$	698,7 \$	790,8 \$	847,0 \$	901,8 \$	958,7 \$	1 015,7 \$	1 072,8 \$
Rendement du système										
Nombre de donneurs décédés	392	432	481	543	622	642	664	686	709	731
Nombre de donneurs vivants	503	517	536	556	580	588	594	601	608	613
Nombre total de donneurs	895	949	1 017	1 099	1 202	1 230	1 258	1 287	1 317	1 344
Nombre de greffes	1 827	1 985	2 179	2 422	2 732	2 798	2 832	2 865	2 886	2 895
Nombre de greffes d'organes fonctionnelles	24 516	25 796	27 233	28 870	30 768	32 784	34 781	36 760	38 708	40 615

Coût du don et des greffes

Durant les cinq premières années, le volume de dons et de greffes augmentera rapidement à mesure que les recommandations seront mises en œuvre. Le nombre de donneurs vivants et décédés passera de 895, la 1^{re} année, à plus de 1 200 d'ici la 5^e année. Cette croissance sera modérée après la 5^e année pour atteindre plus de 1 300 donneurs d'ici la 10^e année. La hausse du nombre de greffes sera également plus rapide jusqu'à la 5^e année, avec plus de 900 greffes additionnelles effectuées par an. D'ici la 10^e année, le nombre de greffes effectuées par an passera à près de 2 900.

Le coût des services de don et de greffe est directement lié à la hausse du nombre de donneurs et de greffes. Même si la croissance attribuable au rendement accru entraînera une hausse de ces coûts, ils augmenteraient aussi en l'absence de nouveaux investissements en raison de l'inflation et des changements démographiques, notamment de la croissance de la population.

Coût des services des médecins spécialistes du don

Les estimations comprennent les coûts de dotation de 20,25 postes équivalents temps plein de médecins spécialistes du don dans neuf provinces, postes qui pourraient être comblés par des médecins travaillant à temps partiel.

Coûts de projet et de fonctionnement de la Société canadienne du sang

Les coûts de projet comprennent les fonds nécessaires à l'élaboration et à la mise en œuvre des recommandations relatives aux registres de patients, à la structure de gouvernance, à la stratégie de sensibilisation du public et à la formation des professionnels.

Après la hausse des activités de la 1^{re} à la 5^e année, les coûts de fonctionnement annuels encourus par la Société canadienne du sang pour appuyer le système interprovincial intégré vont correspondre, selon les estimations, à 2 pour cent du coût total du système (environ 18 millions de dollars en moyenne de la 6^e à la 10^e année). Ces coûts de fonctionnement comprennent les coûts encourus annuellement par la Société canadienne du sang pour s'acquitter de ses responsabilités en matière de responsabilisation et de gouvernance, de sensibilisation du public et des professionnels, de gestion des registres de patients, de gestion et d'analyse des données et de pratiques exemplaires.

COÛTS SUPPLÉMENTAIRES DU SYSTÈME

Tableau 8-4. Coûts supplémentaires liés aux greffes et aux soins (M\$)

Coûts de projet et de fonctionnement supplémentaires estimés pour la mise en œuvre des recommandations, en incluant la hausse des coûts du système liés à la hausse des dons et des greffes, qui dépassent les coûts estimés du système actuel.

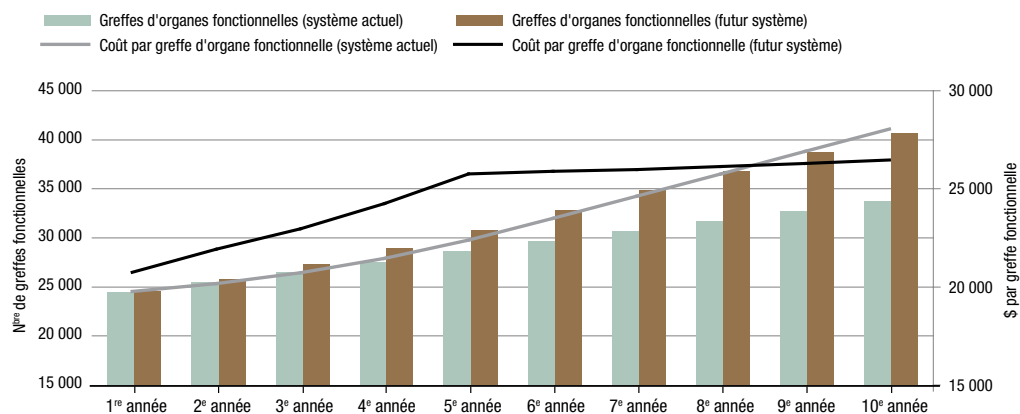
	1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	4 ^e année	5 ^e année	6 ^e année	7 ^e année	8 ^e année	9 ^e année	10 ^e année
Coût du futur système	507,5 \$	564,4 \$	624,0 \$	698,7 \$	790,8 \$	847,0 \$	901,8 \$	958,7 \$	1 015,7 \$	1 072,8 \$
Coût du système actuel	479,6	507,3	536,3	566,4	597,9	630,6	664,7	700,2	737,2	775,8
Coûts de dialyse qui seraient évités dans le futur système	1,6	7,0	17,5	35,0	61,7	95,2	131,2	168,9	208,4	249,2
Coût du système actuel (dialyse comprise)	481,2 \$	514,3 \$	553,8 \$	601,4 \$	659,6 \$	725,8 \$	795,9 \$	869,1 \$	945,6 \$	1 025,0 \$
Coûts supplémentaires	26,3 \$	50,1 \$	70,2 \$	97,3 \$	131,2 \$	121,2 \$	105,9 \$	89,6 \$	70,1 \$	47,8 \$
Greffes supplémentaires (tous les organes)	107	244	417	639	928	973	986	999	998	987
Nombre additionnel de greffons de rein fonctionnels dans le futur système	47	153	333	607	1 002	1 410	1 814	2 216	2 610	2 991

Comme le montre le tableau 8-4, les coûts accrus du futur système sont nettement compensés par le nombre croissant de greffes de rein, qui permettent d'éviter des coûts importants puisque le coût des soins dispensés aux greffés est inférieur à celui de la dialyse. Ainsi, d'ici la 10^e année, un investissement additionnel annuel de 47,8 millions de dollars se traduira par une amélioration considérable du rendement relativement au nombre de donneurs et de greffes et au coût par greffe d'organe fonctionnelle.

COMPARAISON DES COÛTS ET DU RENDEMENT

Schéma 8-2. Productivité du système : coût par greffe d'organe fonctionnelle

Dans le futur système, on prévoit que le coût par greffe fonctionnelle se stabilisera d'ici la 5^e année. Dans le système actuel, ce coût augmentera continuellement et sans balises au cours des 10 prochaines années.



Pour une meilleure rentabilité

Comme le montre le schéma 8-2, le futur système se caractérise par une meilleure rentabilité principalement en raison des coûts de dialyse qui sont évités et de l'incidence sur le coût par greffe d'organe fonctionnelle, qui est une mesure de productivité brute de la rentabilité du système.

La mesure est calculée en divisant le coût total des traitements par le nombre de patients traités (tableau 8-5).

Tableau 8-5. Coût par greffe d'organe fonctionnelle

Coût du système de DGO (M\$)	10 ^e année	
	Futur	Actuel
Coût du don	68,3 \$	45,4 \$
Coût des greffes	975,3	719,0
Société canadienne du sang/coûts des recommandations	29,2	11,4
Coûts de dialyse qui seraient évités dans le futur système	-	249,2
Coût total du système	1 072,8 \$	1 025,0 \$
Nombre de greffes d'organes fonctionnelles		
Greffes d'organes fonctionnelles	40 615	33 665
Nombre additionnel de greffons de rein fonctionnels dans le futur système	-	2 991
Nombre total de greffes d'organes fonctionnelles	40 615	36 656
Coût par greffe d'organe fonctionnelle	26 412 \$	27 961 \$

Tableau 8-6. Coût par greffe d'organe fonctionnelle

Les estimations du rendement du système actuel sont fondées sur les celles du taux de réussite des greffes de 2011-2012 et sur les taux de don et de greffe par million d'habitants¹.

	1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	4 ^e année	5 ^e année	6 ^e année	7 ^e année	8 ^e année	9 ^e année	10 ^e année
Futur système										
Greffes d'organes fonctionnelles	24 516	25 796	27 233	28 870	30 768	32 784	34 781	36 760	38 708	40 615
Coût par greffe d'organe fonctionnelle	20 702 \$	21 881 \$	22 915 \$	24 200 \$	25 701 \$	25 838 \$	25 929 \$	26 079 \$	26 238 \$	26 412 \$
Système actuel										
Greffes d'organes fonctionnelles	24 411	25 457	26 498	27 534	28 566	29 594	30 618	31 638	32 653	33 665
Nombre additionnel de greffons de rein fonctionnels dans le futur système	47	153	333	607	1 002	1 410	1 814	2 216	2 610	2 991
Nombre total de greffes d'organes fonctionnelles	24 458	25 610	26 831	28 141	29 568	31 004	32 432	33 854	35 263	36 656
Coût par greffe d'organe	19 673 \$	20 083 \$	20 641 \$	21 371 \$	22 306 \$	23 412 \$	24 541 \$	25 675 \$	26 817 \$	27 961 \$

Les répercussions financières du futur système de DGO ne peuvent pas être saisies sans tenir compte des coûts de dialyse² qu'il permet d'éviter. Ces coûts sont associés au nombre additionnel de greffons de rein fonctionnels dans le futur système (tableaux 8-5 et 8-6), lequel représente le nombre de patients supplémentaires qui, vivant avec une greffe de rein fonctionnelle dans le futur système, seraient autrement traités en dialyse dans le système actuel. Ces patients et le coût de leurs soins doivent être inclus dans le calcul de la productivité brute pour assurer une juste comparaison entre le système actuel et le futur système.

Comme le montre le tableau 8-6, au cours de la 1^{re} année, il y a peu de différence entre l'actuel et le futur système pour ce qui est du coût par greffe fonctionnelle. À mesure que les recommandations seront mises en œuvre au cours des cinq premières années, le coût par greffe fonctionnelle demeurera inférieur dans le système actuel. Le coût relativement plus élevé dans le nouveau système est attribuable au nombre croissant de greffes de rein, dont le coût sera nettement plus élevé que celui de la dialyse au cours de la 1^{re} année du traitement consécutif à la greffe. Toutefois, au cours des années suivantes, le traitement consécutif à la greffe permettra de réaliser des économies annuelles³ de 50 000 dollars par rapport à la dialyse pour chaque greffé.

Cet avantage se manifeste le plus clairement la 6^e année de la mise en œuvre du nouveau système, lorsque le coût par greffe fonctionnelle commence à se stabiliser, que le nombre de greffes de reins fonctionnelles commence à augmenter et que l'avantage de coût attribué aux greffes de reins permet de réduire le coût global des soins consécutifs à une greffe pour tous les types d'organes.

Ainsi, le coût par greffe d'organe fonctionnelle est de 26 412 dollars la 10^e année du futur système, contre 27 961 dollars si le système demeure dans son état actuel (voir le schéma 8-2). Pendant la même période de 10 ans, le nombre de greffes d'organes fonctionnelles passera de 24 500 à 40 600, ce qui représente environ 7 000 Canadiens de plus vivant avec un greffon fonctionnel, alors que 33 600 patients recevraient une greffe en 10 ans dans le système actuel. Parmi ces 7 000 greffes, près de 3 000 seront des greffes de reins qui permettront d'éviter des coûts supplémentaires de dialyse de 976 millions de dollars sur 10 ans.

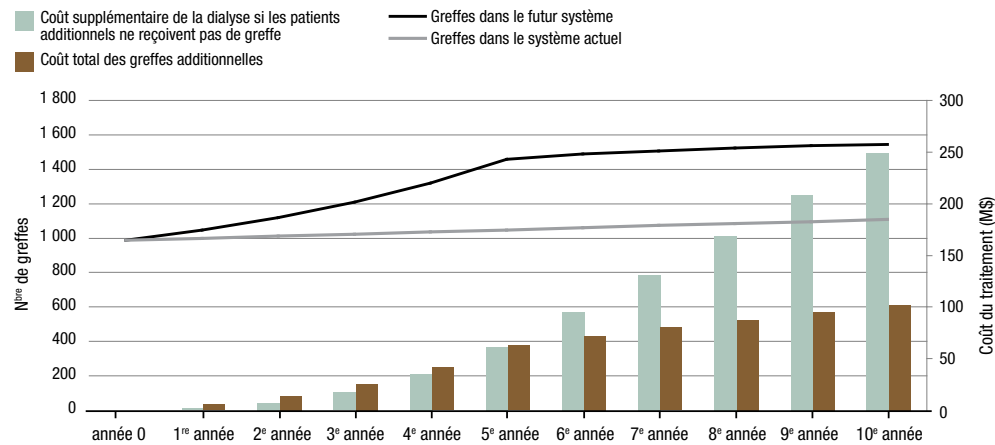
¹ Rapport annuel du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes (RCITO), *Traitement du stade terminal de l'insuffisance organique au Canada de 2000 à 2009*, janvier 2011.

² Le coût de la dialyse, selon les estimations de Santé Manitoba, comprend les coûts de fonctionnement des services de dialyse en clinique externe, d'hémodialyse (HD) en milieu hospitalier et de dialyse péritonéale ainsi que les frais facturés à Santé Manitoba par les médecins et les centres locaux d'HD. Les estimations de coûts excluent le coût des hospitalisations et des visites aux services des urgences, ainsi que les autres ressources des hôpitaux et du système de soins de santé. Ces estimations de coûts directs ne tiennent pas compte de la répartition des frais généraux.

³ Les économies estimées augmentant chaque année en fonction de l'inflation, elles s'élèveraient à environ 83 000 dollars par greffon de rein fonctionnel d'ici la 10^e année.

Schéma 8-3. Avantage de la greffe de rein par rapport à la dialyse

En tenant compte du nombre supplémentaire de greffes de rein proposées, le schéma 8-3 compare le coût des soins dispensés à des patients qui, ne recevant pas de greffe, doivent poursuivre la dialyse et le coût des soins de ceux qui, recevant une greffe, n'ont plus besoin de dialyse.

**NOUVEAU SYSTÈME, NOUVEAUX AVANTAGES**

De nombreux avantages financiers découleront du système de DGO proposé en ce qui concerne les gains d'efficacité marqués obtenus parallèlement à l'amélioration du rendement. Le coût par greffe d'organe fonctionnelle – une mesure de productivité brute – sera plus faible dans le futur système que dans le système actuel. Toutefois, l'argument le plus convaincant est qu'un investissement provincial et territorial commun de 47,8 millions de dollars permettra, la 10^e année, de financer près de 1 000 greffes de plus chaque année. La valeur de cet investissement est difficile à contester compte tenu des immenses avantages de ces greffes additionnelles pour les patients, leurs proches et la société.

Les investissements provinciaux et territoriaux communs auront d'autres avantages. L'investissement visant à mettre en œuvre les recommandations concernant la responsabilisation partagée, la préparation de rapports obligatoires et la gestion de l'information favorisera la transparence et fournira des données fiables et actualisées pouvant servir à l'élaboration de politiques, à la planification, à la gestion du rendement et aux comparaisons interprovinciales et internationales. Les ministres de la Santé, les programmes de greffe, les SAO et la Société canadienne du sang profiteront de l'accessibilité de ces données dans le cadre d'une approche rentable commune qui renforce la confiance et évite le dédoublement de l'expertise et des systèmes.

L'investissement dans une approche interprovinciale intégrée en matière de sensibilisation du public, de communication et de marketing à l'égard du système de DGOT permet de lancer un appel unique et puissant pour inviter les intervenants à passer à l'action, ainsi que de réaliser des gains d'efficacité en créant des stratégies nationales pouvant être adaptées à l'échelle locale. D'autres gains d'efficacité peuvent être réalisés grâce à l'expérience et à l'infrastructure de la Société canadienne du sang en matière d'activités de sensibilisation du public et de marketing et aux économies potentielles des achats en gros de produits médiatiques.

L'élaboration et la mise en œuvre de registres de patients interprovinciaux évitent le dédoublement des coûts d'élaboration dans chaque province et simplifient la saisie de données dans les registres et la gestion de celles-ci par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). L'ICIS pourrait mettre en lien les données cliniques et financières pour mieux guider et soutenir la planification et l'analyse économique.

ÊTRE À LA HAUTEUR

Par rapport aux améliorations de rendement observées à l'échelle internationale, les recommandations et les coûts connexes présentés dans ce plan se comparent avantageusement à ce qui se fait dans d'autres pays. En 2008, l'Australie a affecté un nouveau financement de 136,4 millions de dollars sur quatre ans à la mise en œuvre de recommandations nationales relatives au système de DGOT. Le Royaume-Uni a dépensé 56,3 millions de livres en 2009-2010 en coûts de projet et de fonctionnement pour mettre en œuvre des recommandations qui visaient à augmenter de 50 pour cent le nombre de dons d'organes. Depuis la mise en œuvre de leurs recommandations nationales respectives, le nombre de donneurs d'organes a augmenté de 56 pour cent en Australie⁴ et de 28 pour cent au Royaume-Uni⁵.

Ces multiples avantages contribuent à améliorer les résultats pour les patients et la transparence. Citons les suivants :

- information uniformisée sur les donneurs et les receveurs, épreuve de compatibilité croisée virtuelle et clarté des politiques pour assurer la répartition optimale des organes;
- partage électronique sécurisé de données cliniques complètes sur les donneurs pour une évaluation de l'offre en temps opportun;
- suivi et transparence de toutes les listes, offres et acceptations ou refus, et préparation de rapports sur le partage interprovincial d'organes;
- mise à disposition de données essentielles sur les résultats pour les patients en vue d'améliorer la pratique clinique.


Mise en valeur du pouvoir de la collaboration

Les recommandations axées sur la collaboration formulées dans ce plan stratégique s'appuient sur de solides justifications économiques. La collaboration se manifeste par un partage des coûts. Elle réduit le dédoublement des investissements et garantit l'usage optimal du temps et de la disponibilité des experts en DGOT présents en nombre limité au Canada.

La valeur de la collaboration et de l'investissement partagé a été clairement démontrée et reconnue dans le mandat actuel de la Société canadienne du sang, dans l'ancien mandat du CCDT et dans les efforts internationaux couronnés de succès tels que les collaborations novatrices en matière de don d'organe en Australie et aux États-Unis.

⁴ Communiqué de presse de DonateLife Australia, 18 janvier 2011, www.donatelife.gov.au/News-and-Events/News/Media-Releases/2010-Organ-donation-figures-show-record-high.html.

⁵ Communiqué de presse du NHS Blood and Transplant, 23 janvier 2011, <http://www.nhsbt.nhs.uk/news/2011/newsrelease210111.html>.

A photograph of a middle-aged couple, Gary and Jane Smith, standing in what appears to be a hospital hallway. Gary, on the left, has a mustache and is wearing a dark suit jacket over a blue shirt. Jane, on the right, has short brown hair and is wearing a white vest over a maroon top. They are both looking towards the camera with serious expressions. They are holding a large, light-colored wooden frame together. Inside the frame is a color photograph of a young man, Brandon, wearing a white jacket and a helmet with goggles, smiling. The background is a brightly lit hallway with white walls and a doorway in the distance.

GARY ET JANE SMITH « Je me souviens que j'essayais de comprendre ce que le personnel médical me disait, raconte Jane, après avoir appris qu'un accident de voiture avait tué son fils cadet, Brandon, et laissé son fils aîné, Jared, dans un état critique en raison d'une grave blessure à la tête. Puis, je me suis souvenu très clairement que Brandon nous avait dit avoir signé sa carte de donneur. »

En raison des circonstances du décès de Brandon, les médecins ne pouvaient prélever que ses tissus. Ce simple don a aidé Jane et Gary à se concentrer instantanément sur deux tâches cruciales si douloureusement reliées : collaborer avec le personnel du service d'urgence pour sauver la vie de Jared et aider le plus grand nombre de gens possible avec celle de Brandon.

Le couple est d'avis que le don d'organe et de tissu devrait être discuté ouvertement dans chaque famille et faire l'objet d'un engagement. Le fait d'avoir respecté la volonté de Brandon a procuré à Jane et à Gary un « incroyable sentiment de force et de réconfort » qui leur a permis de faire le deuil d'un fils et d'aider l'autre à guérir par la suite.

DON ET GREFFE DE TISSU

Saisir les immenses possibilités offertes par un système intégré de DGT

Les possibilités en matière de don et de greffe de tissu (DGT) sont immenses. Les Canadiens se doivent et sont en droit de profiter des progrès technologiques et techniques remarquables réalisés dans ce domaine, lesquels ont ouvert la voie à de nouvelles approches pour la collecte, le traitement, la conservation et la distribution des tissus ainsi qu'à de nouvelles façons d'utiliser ces derniers pour améliorer la vie des patients. Or, les personnes en attente d'une greffe de tissu, les chirurgiens qui les soignent, les fournisseurs de tissus et tous les intervenants qui encouragent les Canadiens à devenir donneurs d'organes et de tissus estiment unanimement qu'une réforme en profondeur du système actuel s'impose si nous voulons réaliser notre plein potentiel en matière de DGT en vue d'améliorer les résultats pour les patients.

Le comité de spécialistes des tissus et la Société canadienne du sang comprennent bien la nature des changements qu'il est nécessaire et possible d'apporter. La présente section du plan stratégique est l'aboutissement de plusieurs années de recherche intensive et de consultations menées dans toutes les régions du pays. Nous y exposons d'abord les défis à relever, mis en lumière par une évaluation exhaustive de la situation actuelle au Canada. Nous définissons ensuite la réponse stratégique élaborée en fonction des résultats de ce vaste processus d'analyse, puis formulons des recommandations sur la mise en place d'un système interprovincial intégré en précisant les rôles et les responsabilités des divers intervenants. Enfin, nous présentons la stratégie de mise en œuvre et une estimation des coûts.

CONTRIBUTION DE SPÉCIALISTES

Les membres du comité de spécialistes des tissus – dont des chirurgiens, des chercheurs, des gestionnaires de banques de tissus, des experts en élaboration de politiques et des universitaires représentant toutes les régions du pays – ont joué un rôle essentiel dans l'élaboration de cette section du plan stratégique. Ils ont travaillé en étroite collaboration avec la Société canadienne du sang, qui a elle-même joué un rôle de coordination auprès de la vaste communauté des intervenants en DGT, non seulement pour évaluer les enjeux actuels et les possibilités qui s'offrent à nous, mais aussi pour tracer la voie vers la création d'un système interprovincial intégré de don et de greffe de tissu.

MEMBRES DU COMITÉ DE SPÉCIALISTES DES TISSUS

Locksley McGann Ph. D. (président)	Professeur, Département de médecine et de pathologie en laboratoire, Université de l'Alberta	Edmonton (Alberta)
Michael Bentley B.Sc. (Sc. lab.), MBA	Directeur de la gestion des soins aux patients, Services de transplantation, Centre des sciences de la santé de l'Alberta	Edmonton (Alberta)
Brian Berry B.Sc., MD, FRCP(C)	Directeur du programme d'hématopathologie de l'Autorité sanitaire de l'Île de Vancouver	Vancouver (Colombie-Britannique)
Scott A. Brubaker SABT	Principal agent des politiques, American Association of Tissue Banks	McLean (Virginia, États-Unis)
Mary Gatien Inf. aut., B.Sc.inf., TABY, SABT	Directrice, Banque d'yeux et de tissus du Nouveau-Brunswick Présidente, Association canadienne des banques d'yeux et de tissus	Saint John (Nouveau-Brunswick)
Michael Gross MD, FRCS(C&LOND)	Professeur de chirurgie orthopédique, Université Dalhousie Directeur médical, Banque régionale de tissus	Halifax (Nouvelle-Écosse)
Frank I. Hohn D.D.Sc.	Chef, Département de dentisterie – chirurgie buccale et maxillo-faciale, Région sociosanitaire de Saskatoon Président, Collège des chirurgiens-dentistes de la Saskatchewan	Saskatoon (Saskatchewan)
David Howarth MD, FRCP(C)	Pathologiste membre du personnel, Hôpital Mount Sinai	Toronto (Ontario)
Dermot J. Kelly M.Sc., TABY	Directeur de la qualité des soins et de la sécurité des patients, Prévention et contrôle des infections, Autorité sanitaire de la région riveraine de Vancouver	Vancouver (Colombie-Britannique)
Sarvesh Logsetty MD, FRCS(C), FACS	Directeur médical, Banque de tissus du Manitoba Directeur, Unité des pompiers brûlés du Manitoba Professeur agrégé, Département de chirurgie, Université du Manitoba	Winnipeg (Manitoba)
Janet MacLean MBA	Vice-présidente, Affaires cliniques, Réseau Trillium pour le don de vie	Toronto (Ontario)
Sean Margueratt M.Sc.A., ing., SABT	Directeur, Service du médecin légiste de la Nouvelle-Écosse	Halifax (Nouvelle-Écosse)
Hassan Moghadam DDS, M.Sc., FRCD(C)	Chirurgien buccal et maxillo-facial	Ottawa (Ontario)
Jutta Preiksaitis MD, FRCP(C)	Professeure de médecine, Division des maladies infectieuses, Maladies infectieuses en transplantation, Département de médecine, Université de l'Alberta	Edmonton (Alberta)
Christopher Snow M.Sc., SABT	Directeur, Banque de tissus du Manitoba	Winnipeg (Manitoba)

NOUS POUVONS FAIRE MIEUX

Quelque 40 000 allogreffes de tissus (dentaires et autres) sont réalisées chaque année au Canada. Environ 80 pour cent de ces tissus sont importés.

DÉFIS LIÉS AU SYSTÈME

Don et greffe de tissu au Canada

VUE D'ENSEMBLE

La Société canadienne du sang a travaillé en étroite collaboration avec le comité de spécialistes des tissus et divers intervenants dans le domaine du don et de la greffe de tissu (DGT), pour tenter de comprendre les problèmes actuels du système canadien. L'une de ses premières tâches consistait à organiser de vastes consultations auprès de la population et des professionnels de l'ensemble du pays, pour évaluer l'état actuel des activités menées dans ce domaine. Cet exercice de consultation d'une ampleur sans précédent a été étayé de recherches en profondeur qui ont mis en lumière des problèmes précis témoignant de la nécessité d'apporter des changements.

Des progrès importants nous incitent également à faire notre part et à tirer profit des efforts faits par d'autres en vue d'améliorer les résultats pour les patients. Mentionnons notamment les exigences générales volontaires relatives à l'utilisation des cellules, des tissus et des organes (CTO) qui ont été publiées par l'Association canadienne de normalisation (CSA) en 2003, le nouveau *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (Règlement sur les CTO) publié par Santé Canada en décembre 2007, ainsi que l'intensification de la surveillance réglementaire des activités, notamment par l'agrément des établissements et l'inspection des banques de tissus. En 2008, l'Agence de la santé publique du Canada a entrepris la création d'un système de surveillance en matière de DGT. Ajoutons à cela l'amélioration constante de nombreux programmes de DGT dans tout le pays qui se traduit là aussi par des gains d'efficacité.

Malgré ces avancées, toutefois, des données irréfutables montrent que le Canada dans son ensemble – et les provinces et territoires en particulier – pourraient grandement améliorer leur rendement à de nombreux égards. Ce volet présente une perspective unique pour tout le Canada et tous les intervenants sur des aspects précis du don et de la greffe de tissu qu'il est essentiel d'améliorer, afin de mieux répondre aux besoins des patients et d'établir un niveau de référence en regard duquel les progrès pourront être mesurés.



↑ La D^{re} Jutta Preiksaitis, professeure de médecine de l'Université de l'Alberta et membre du comité de spécialistes des tissus.

UNE DÉMARCHÉ FRAGMENTÉE

En 2008, les patients de l'ensemble des provinces et des territoires du Canada (à l'exception du Québec) étaient desservis par plus de vingt banques de tissus. Ces établissements, parmi lesquels figurent des banques d'yeux, de tissus et d'os chirurgicaux, recueillent, transforment, entreposent et distribuent les allogreffons tissulaires destinés à leur région. Certaines banques distribuent et importent également des produits tissulaires, principalement des États-Unis.

Cependant, ces banques sont des organismes indépendants qui ne bénéficient d'aucun réseau officiel grâce auquel, par exemple, des produits qui seraient en abondance dans une région pourraient rapidement être distribués dans d'autres régions aux prises avec des pénuries. Un système de DGT fragmenté ne peut espérer atteindre le rendement de base d'un système de DGT qui fonctionne bien.

OBSTACLES ET POSSIBILITÉS

L'évaluation du système de don et de greffe de tissu au Canada a mis en lumière quatre défis précis à relever pour améliorer la situation dans notre pays :

- améliorer la qualité des produits tissulaires au Canada;
- consolider les pratiques canadiennes d'approvisionnement en tissus pour assurer la sécurité de l'offre;
- accroître l'efficacité de la collecte, de la transformation et de la distribution des tissus;
- affirmer les mécanismes de mesure et de responsabilisation afin de réaliser des gains d'efficacité uniformes dans l'ensemble du Canada.

Défi :

AMÉLIORER LA QUALITÉ DES PRODUITS TISSULAIRES AU CANADA

Les professionnels du don et de la greffe de tissu ont relevé plusieurs aspects auxquels il faut s'attaquer en priorité pour assurer aux patients canadiens un accès uniforme à des greffons tissulaires de grande qualité.

Manque de cohérence dans le contrôle de la qualité

L'absence de coordination entre les banques de tissus et les banques d'yeux du Canada – qui se remarque à la diversité des processus et des spécifications de produits – donne lieu à la production d'allogreffons dont le profil de qualité diffère. Dans certains cas, les compressions budgétaires peuvent nuire à la capacité de maintenir une qualité uniforme, alors que, dans d'autres, l'absence de programmes normalisés de formation et d'enseignement professionnel peut retarder l'adoption de pratiques exemplaires qui amélioreraient la qualité des tissus. Le caractère volontaire de l'agrément et l'absence de conséquences en cas de perte de l'agrément sont d'autres facteurs qui ont également été invoqués pour expliquer le manque de cohérence dans l'application des normes par les diverses banques de tissus et banques d'yeux du pays.

Une autre incohérence tient à l'interprétation différente qui est faite des normes et des règlements en vigueur par les programmes de greffe de tissus, lesquels n'appliquent donc pas de façon uniforme les mesures proposées pour accroître la sécurité et la qualité des produits. Citons à titre d'exemple le manque d'uniformité dans l'utilisation du test des acides nucléiques recommandé pour le dépistage du virus du Nil occidental : certaines banques font un dépistage saisonnier, d'autres durant toute l'année et d'autres encore n'ont aucun programme de dépistage. Plus récemment, aucune politique commune n'a été adoptée par les banques de tissus et les banques d'yeux du Canada à l'égard du dépistage de la maladie de Chagas chez les donneurs, une maladie qui a pourtant déjà mené à des changements dans la manière de dépister l'agent infectieux au Canada et aux États-Unis.

Importance de la traçabilité

Les parties concernées reconnaissent qu'il est essentiel de maintenir un système continu de consignation de données sur la distribution et l'utilisation de chaque greffon tissulaire prélevé de chaque donneur afin d'assurer la sécurité des produits. Dans certains cas, un même donneur peut fournir jusqu'à 100 greffons qui peuvent ensuite être greffés à différents patients. Or, si un problème lié à la qualité ou à la sécurité est découvert après la distribution de ces produits, il est essentiel de pouvoir, rapidement et efficacement, mettre en quarantaine le reste des stocks et prévenir les cliniciens et les patients concernés. Des enquêtes menées aux États-Unis ont relié de graves infections, et même des décès, à divers agents viraux et bactériens (dont *Clostridia* et des streptocoques du groupe A) transmis durant une greffe de tissu. Même si les banques de tissus et les banques d'yeux ont mis en place des systèmes pour gérer la traçabilité des produits lorsque les allogreffes de tissus demeurent sous leur responsabilité, on s'interroge sur le caractère exhaustif du système de traçabilité dans les hôpitaux. En effet, aucun mécanisme efficace n'a été mis en place pour assurer l'échange d'informations sur les donneurs et les receveurs entre les différents programmes de greffe d'organe et de tissu, lorsqu'on découvre des problèmes liés à la sécurité des produits prélevés d'une personne ayant fait don d'organes et de tissus.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

L'efficacité de la traçabilité dépend notamment du consentement du patient. À l'heure actuelle, toutefois, il arrive que des patients ne soient pas informés des risques pouvant être associés à la greffe de tissu humain ou qu'ils n'y consentent pas.

Absence de surveillance

Des milliers d'allogreffes de tissus sont pratiquées chaque année au Canada, mais il n'existe actuellement aucune démarche concertée qui permette d'en évaluer l'efficacité et la sécurité (p. ex., à l'égard des maladies transmissibles). De même, aucun système n'a été mis en place pour recueillir auprès des hôpitaux ou des cliniques des données sur l'utilisation des greffons et leurs résultats.

Il faut améliorer la surveillance et notamment instaurer des systèmes de déclaration des réactions indésirables et de collecte de données probantes. De telles améliorations permettraient aux professionnels de la santé d'analyser les données de surveillance pour cerner les risques potentiels et les nouveaux problèmes, d'étayer l'élaboration des politiques relatives aux pratiques médicales et aux soins de santé et d'appuyer la planification de l'offre.

Gestion des importations et de la qualité

Le Canada importe 80 pour cent de ses produits tissulaires des États-Unis, mais aucune démarche concertée ne régit l'acquisition et la distribution de ces tissus, ni le recours à des contrôles de la qualité auprès des fournisseurs dans le cadre d'un programme global de gestion de la qualité. Ces vérifications permettraient d'observer et d'évaluer les systèmes d'assurance de la qualité des fournisseurs et leur démarche globale en matière de gestion de la qualité, et offriraient ainsi des occasions de recommander des améliorations ainsi que des garanties supplémentaires attestant que les produits achetés satisfont aux exigences prescrites.

Défi :

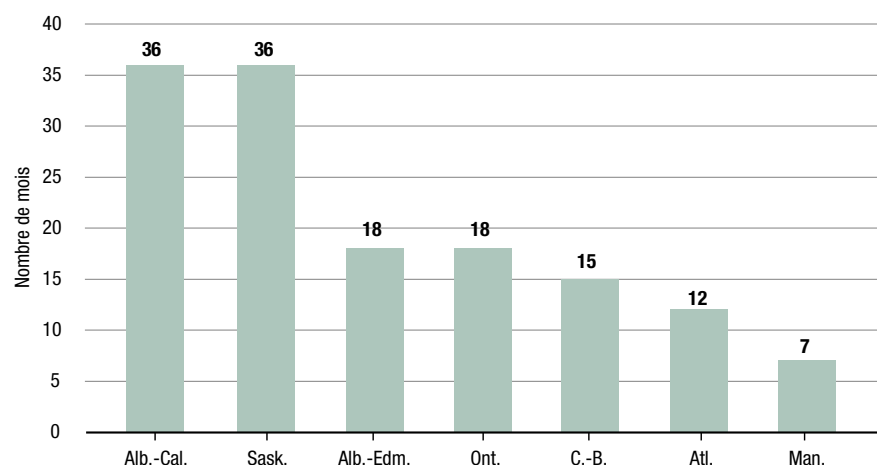
CONSOLIDER LES PRATIQUES CANADIENNES D'APPROVISIONNEMENT EN TISSUS POUR ASSURER LA SÉCURITÉ DE L'OFFRE

Au Canada, l'offre de tissus – qui se compose de produits canadiens et importés – n'est ni intégrée ni coordonnée. Elle ne peut donc pas satisfaire aux besoins des patients canadiens, quant au type et au volume de produits.

Il n'existe non plus aucun système national qui permette l'échange d'informations sur les stocks et la distribution de produits entre les provinces. Ces lacunes font en sorte que la production d'allogreffons tissulaires et l'accès à ces produits varient d'une province à l'autre. En conséquence, des milliers de Canadiens sont en attente d'une greffe de cornée, attente variant en moyenne de sept mois à trois ans selon l'endroit (voir le schéma 9-1).

Schéma 9-1. Temps d'attente pour les greffes de cornée par région (2008)

Le temps d'attente moyen pour une greffe de cornée – par région et banque d'yeux – va de sept mois à trois ans.



Source : Demand for Ocular Tissue in Canada, rapport final (janvier 2010).

Inadéquation entre l'offre et la demande

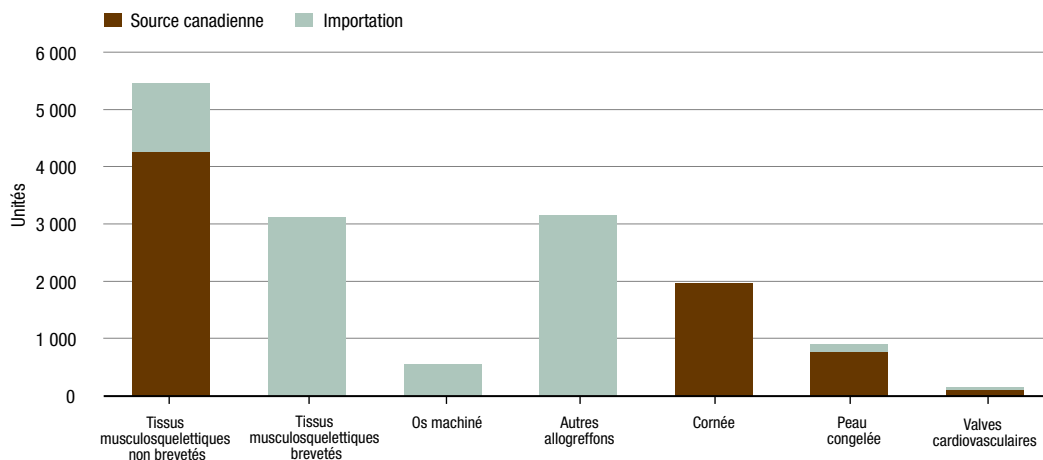
La production de tissus au Canada est limitée par le nombre de donneurs, la capacité de se procurer des tissus et l'accent qui est mis uniquement sur les besoins locaux. Les utilisateurs finaux ne peuvent donc pas compter sur leurs banques de tissus pour leur fournir régulièrement le type, la qualité et la quantité de tissus dont ils ont besoin. De plus, les banques de tissus canadiennes n'ont pas les ressources nécessaires pour fournir des produits tissulaires spécialisés. La totalité de la matrice osseuse déminéralisée – le produit tissulaire le plus utilisé – doit donc être importée d'établissements de transformation américains.

Dépendance à l'égard des importations

Comme nous l'avons mentionné précédemment, le Canada importe près de 80 pour cent de ses produits tissulaires des États-Unis (voir le schéma 9-2). Or, cette dépendance envers les produits importés pourrait comporter des risques pour les patients canadiens, par exemple si des fluctuations de l'offre et de la demande limitaient l'offre de produits tissulaires. On s'attend à ce que l'utilisation de tissus continue d'augmenter aux États-Unis¹; la demande pourrait alors dépasser l'offre. L'écllosion d'une infection virale ou l'apparition d'un nouveau virus aux États-Unis pourrait réduire le nombre de donneurs et rendre les importations canadiennes difficiles et coûteuses.

Schéma 9-2. **Marché des allogreffes tissulaires au Canada (2008)**

Le Canada fait exclusivement appel au marché étranger pour certains types de tissus.



Source : 2010 Supply of Human Allograft Tissue in Canada; Canadian Imported Surgical and Dental Allograft, Allograft Substitute, and ADM Study 2010; Utilization and Cost of Procurement of Skin, Cardiac and Vascular Allograft Products, rapport final 2010.

¹ BCC RESEARCH. *Market Research Report – Organ and Tissue Transplantation and Alternatives*, 2008, www.bccresearch.com.

Défi :**AMÉLIORER LA COORDINATION ENTRE LES BANQUES DE TISSUS CANADIENNES POUR OPTIMISER LA TRANSFORMATION ET LA DISTRIBUTION DES TISSUS**

Bien que certaines autorités sanitaires et certains hôpitaux canadiens aient recours à des pratiques d'achat centralisé pour négocier avec les fournisseurs et les transformateurs étrangers, la plupart des achats de tissus sont faits sur une base individuelle, par des chirurgiens, des chirurgiens-dentistes, des hôpitaux et des banques de tissus. Ces pratiques individuelles et non coordonnées ne peuvent procurer le pouvoir d'achat que pourrait susciter un système d'approvisionnement national intégré. Elles se traduisent sans doute par des tissus offerts à des coûts inutilement élevés.

Avantage d'un modèle de biofabrication

Comme la plupart des greffons tissulaires et oculaires peuvent se conserver durant de longues périodes et être expédiés sans danger à des milliers de kilomètres, les banques d'yeux et de tissus des États-Unis ont adopté un mode de fonctionnement basé sur la biofabrication. Ces banques sont des établissements centralisés qui gèrent d'importants volumes de produits, disposent de réseaux de distribution bien établis et sont en mesure d'optimiser les investissements coûteux dans les installations, le matériel, les systèmes d'information et de gestion des stocks et le personnel spécialisé.

Au Canada, la plupart des banques d'yeux et de tissus fonctionnent selon un modèle de prestation de services en milieu hospitalier et gèrent des volumes de produits relativement moindres. L'absence d'une culture de la production fait en sorte qu'il est difficile d'accroître l'efficacité des processus, d'étendre les opérations, ainsi que de mettre en place et de maintenir une démarche axée sur la biofabrication.

Incapacité d'exploiter notre potentiel en matière de don de tissu

Bien qu'il doive être plus facile d'accroître le don de tissu que le don d'organe, des obstacles persistent^{3,4}. Parfois, les proches refusent de consentir au don parce qu'ils ignorent les volontés du donneur potentiel ou que la question du don leur est mal présentée. De plus, ils n'ont pas toujours la possibilité de faire un don de tissu, car les discussions à cet égard sont, dans les hôpitaux, laissées à la discrétion du médecin traitant plutôt que d'être intégrées au processus de soins. De fait, faute de formation spécialisée, les professionnels de la santé ne reconnaissent pas toujours les donneurs potentiels.

Les banques d'yeux et de tissus perdent aussi des occasions d'obtenir des dons à cause du manque de coordination entre les services d'approvisionnement en organes, les médecins légistes et les coroners. Certaines n'ont tout simplement pas le budget requis pour élargir ou soutenir leurs programmes, alors que d'autres ne disposent pas des ressources nécessaires pour prélever et traiter les tissus, même avec le consentement de la famille.

DES STATISTIQUES ÉLOQUENTES

Selon les données recueillies dans le cadre d'une enquête menée en 2007 par l'American Association of Tissue Banks (AATB), 32 établissements américains ont transformé les tissus de 49 207 donneurs décédés (moyenne de 1 538 donneurs par banque) et produit en moyenne 49 allogreffons par donneur. La même enquête a révélé que les sept banques de tissus canadiennes agréées par l'AATB avaient chacune, en moyenne, transformé les tissus de 57 donneurs et produit 21 greffons par donneur.²

² RIGNEY, Robert. *Report on the 2007 Annual Survey*, réunion du printemps de l'AATB, 29 mars 2009.

³ CONSEIL CANADIEN POUR LE DON ET LA TRANSPLANTATION. *Tissue Donation Potential Beyond Acute Care*, août 2006.

⁴ CONSEIL CANADIEN POUR LE DON ET LA TRANSPLANTATION. *Estimating Potential Tissue Donors in Canada from 1995-2000: An Exploratory Analysis Based on Acute Care Hospital Admissions Data, Final Report*, janvier 2004.

*Défi :***CONSOLIDER LES MÉCANISMES DE MESURE ET DE RESPONSABILISATION AFIN DE RÉALISER DES GAINS D'EFFICACITÉ UNIFORMES DANS L'ENSEMBLE DU CANADA**

Un grand nombre de banques de tissus et programmes de greffe canadiens compilent et analysent leurs propres données, mais se basent pour ce faire sur des normes et des définitions de données qui varient. De plus, les données regroupées à l'échelle nationale sont pratiquement inexistantes et rien n'oblige les banques de tissus et programmes de greffe à échanger des informations sur l'efficacité de leur système.

L'absence de données nationales exhaustives, actuelles et exactes limite notre compréhension de divers aspects liés au rendement, notamment le nombre de donneurs de tissus par année, l'étendue des listes d'attente et les dépenses consacrées par les gouvernements à l'importation de tissus. Le manque de données nuit également à notre capacité de déterminer quelles améliorations fondées sur des données probantes pourraient être apportées dans l'ensemble du système, y compris en matière d'obligation de rendre compte.

Responsabilisation floue et non coordonnée

Il n'existe aucune responsabilisation dans la chaîne d'approvisionnement qui contribue à améliorer le rendement par l'atteinte de résultats et d'objectifs précis. Les banques d'yeux et de tissus ne coordonnent pas leurs efforts ou leurs objectifs de rendement entre elles. De plus, le défaut de mettre en place des pratiques exemplaires ne porte nullement à conséquence, et aucune mesure incitative ni exigence n'est prévue pour améliorer le rendement. La nature fragmentée et géographiquement dispersée des programmes de greffe de tissu et des organismes qui y participent ne fait qu'accroître la difficulté de combler les lacunes en matière de rendement et d'obligation de rendre compte.




↑ **Sean Margueratt**, directeur du service du médecin légiste de la Nouvelle-Écosse et membre du comité de spécialistes des tissus.

PRINCIPALES CONSIDÉRATIONS

Les conclusions de ce volet suggèrent fortement que tous les efforts visant à améliorer le don et la greffe de tissu au Canada devraient être axés sur les quatre objectifs généraux suivants :

- améliorer la qualité des tissus;
- assurer un approvisionnement en tissus sûr et efficace;
- instaurer un système souple et tourné vers l'avenir;
- assurer l'obligation de rendre compte en matière de rendement.



Theresa Rath Il y a vingt ans, le père de Theresa, Glyn, a été déclaré en état de mort cérébrale à la suite d'un anévrisme, à 46 ans. Les médecins ont immédiatement demandé à la famille si elle souhaitait faire don de ses organes.

« Même si nous n'avions jamais discuté en famille du don d'organe, avance Theresa, nous y avons consenti sans hésitation. Mon père aurait voulu continuer à se rendre utile après sa mort comme il l'avait fait toute sa vie. »

Le lendemain, l'hôpital a appelé la mère de Theresa pour lui dire que, grâce à sa décision, la famille avait permis d'améliorer en quelques heures la qualité de vie de quatre personnes. « Malgré notre immense chagrin, se souvient Theresa, le don d'organe a représenté une source d'espoir. »

Depuis, Theresa est devenue une ardente promotrice du don d'organe. Avec le recul, elle admet qu'il y a eu un petit oubli. « Si j'avais su alors ce que je sais maintenant, j'aurais aussi donné les tissus de mon père pour aider encore plus de gens. »

PRIORITÉS POUR L'AVENIR

Stratégie en matière de DGT

Le volet précédent sur les arguments en faveur du changement a permis de cerner et de décrire les principales difficultés auxquelles le système canadien de don et de greffe de tissu (DGT) est confronté à l'heure actuelle. Le présent volet définit les priorités dont nous devons tenir compte pour les surmonter, en renforçant les points forts existants et en élaborant un système de DGT intégré et fiable.

BIEN DÉFINIR NOS PRIORITÉS

Tourné vers l'avenir, le comité de spécialistes des tissus a exprimé de façon claire et succincte sa vision du système de DGT : *d'ici 2017, les parties concernées par les DGT entendent avoir mis sur pied un système canadien souple et efficace permettant d'assurer un approvisionnement sécuritaire en tissus de qualité.*

Le comité estime que cette vision peut se réaliser si la Société canadienne du sang et les parties concernées par les DGT mettent l'accent sur quatre priorités :

- assurer la sécurité et la qualité des produits tissulaires;
- assurer à tous les patients un accès opportun et équitable aux produits tissulaires;
- faire des DGT une composante efficace du système de santé;
- renforcer l'infrastructure et les capacités du système.

Ces priorités sont intimement liées : ainsi, l'accès à des tissus de qualité contribuera à raffermir la confiance du public envers le système et à faire de ce dernier une composante efficace du système de santé canadien; une infrastructure et des capacités renforcées permettront non seulement d'assurer à tous les patients un accès équitable et opportun aux produits tissulaires, mais contribueront également à la sécurité et à la qualité des greffons.

Individuellement et collectivement, ces priorités définissent une stratégie efficace qui favorisera la transformation du système de DGT au Canada (schéma 10-1).

La sécurité et la qualité – notamment la possibilité d'assurer la traçabilité rapide et sans faille des tissus du donneur au patient – sont essentielles pour que le système puisse devenir une composante fiable du système de santé.



↑ **Sophie de Villers**, vice-présidente de la gestion de la stratégie, a collaboré avec les différents intervenants pour mettre sur pied ce plan stratégique.

Schéma 10-1. STRATÉGIE POUR LE DON ET LA GREFFE DE TISSU

Un système canadien souple et efficace qui assure un approvisionnement en tissus de qualité d'ici 2017

QUALITÉ ET SÉCURITÉ**Qualité et innocuité des produits tissulaires**

- Programme d'assurance qualité efficace
- Amélioration de la surveillance et traçabilité totale
- Normes de qualité

APPROVISIONNEMENT SÛR ET EFFICACE**Accès rapide et équitable aux produits tissulaires**

- Approche permettant de favoriser le don dans les services de courte et de longue durée
- Optimisation du prélèvement et du traitement des tissus pour équilibrer l'offre et la demande
- Bonne gestion des importations

SYSTÈME RÉACTIF ET AVANT-GARDISTE**Volet efficace du système de santé**

- Collaboration avec les entreprises et les chercheurs pour innover
- Collaboration avec les médecins pour cerner les besoins des malades
- Décisions claires et opportunes qui ne laissent personne de côté

INFRASTRUCTURE ET POTENTIEL

- Ressources humaines durables
- Gestion efficace de l'information
- Optimisation des installations

PRINCIPES ET FONDEMENTS ÉTHIQUES

Fondée sur des principes et des valeurs éthiques bien définis, la stratégie envisagée pour les DGT vise à renforcer l'infrastructure et les capacités du système d'approvisionnement en tissus, le but étant de répondre aux attentes des futurs greffés dans les meilleurs délais et de leur offrir des tissus fiables et de qualité. Rapidité et efficacité : tels devraient être les mots d'ordre.

*Priorité du système :***ASSURER LA SÉCURITÉ ET LA QUALITÉ DES PRODUITS TISSULAIRES**

Si la greffe de tissu humain comporte des risques inhérents à l'intervention elle-même, le nouveau système sera conçu de façon à assurer en tout temps la sécurité et la qualité des produits offerts aux patients. La sécurité et la qualité – notamment la capacité du système à assurer la traçabilité rapide et sans faille des tissus du donneur au patient – sont essentielles pour que le système de DGT puisse devenir une composante fiable du système de santé.

Cette priorité compte trois volets. D'abord, le système de DGT doit **comporter un programme efficace de gestion de la qualité** constitué d'un ensemble d'activités coordonnées permettant d'assurer de façon soutenue la production de produits tissulaires de qualité irréprochable au Canada. Les fournisseurs de tissus importés seront également soumis à des vérifications afin de s'assurer qu'ils répondent aux normes de qualité établies, et ce, dans le but de renforcer les objectifs du système de DGT en matière de qualité.

Ensuite, le système doit **exercer un contrôle accru et permettre la traçabilité complète des tissus**. On entend par « contrôle » la collecte et la surveillance des données relatives à la greffe de tissu; quant à la traçabilité, elle permet de suivre le parcours de chaque produit tissulaire à toutes les étapes de la chaîne qui va du donneur au receveur. Ces mesures essentielles permettent de retracer rapidement et avec exactitude tout tissu susceptible de poser des risques.

Enfin, pour garantir la sécurité et la qualité des produits tissulaires au sein du nouveau système, ceux-ci devront respecter des spécifications normalisées. Les cliniciens pourront donc être certains que tous les tissus produits au pays, quelle que soit la région, répondent aux mêmes normes de sécurité et de qualité.

RÉDUIRE LES RISQUES AU MINIMUM

Toute greffe de tissu présente des avantages et des risques. Les décisions en matière de greffe de tissu au sein du nouveau système doivent être fondées sur des données cliniques afin d'optimiser les résultats et de réduire les risques au minimum pour les patients.

*Priorité du système :***ASSURER À TOUS LES PATIENTS UN ACCÈS OPPORTUN ET ÉQUITABLE AUX PRODUITS TISSULAIRES**

Contrairement au système actuel, le nouveau système de DGT devrait permettre de satisfaire à la demande de tissus, sans pénurie ni liste d'attente.

Cette priorité dépend de trois conditions. En premier lieu, le système doit **optimiser les dons dans les établissements de soins de courte et de longue durée**, ce qui suppose une collaboration étroite avec les professionnels de la santé, les médecins légistes et les coroners afin d'accroître le nombre de donneurs ciblés et dirigés vers un organisme de prélèvement. Des professionnels recevront la formation nécessaire sur le processus d'obtention du consentement de la famille des donneurs potentiels afin de profiter au maximum de chaque possibilité de don.

Ensuite, le système doit **optimiser le prélèvement et le traitement des tissus, ainsi que leur gestion, pour que l'offre corresponde à la demande**. Si le nombre de dons augmente, les moyens en matière de prélèvement, de traitement et de gestion doivent également être renforcés pour faire face à ces volumes accrus et assurer un approvisionnement en tissus à la fois efficace et fiable.

SYSTÈME ÉQUITABLE POUR TOUS

Les greffes de cornée permettent de rendre la vue à des personnes atteintes de cécité attribuable à une maladie cornéenne. À l'heure actuelle, les patients d'une région donnée attendent parfois des mois, voire des années, avant de recevoir une greffe. Une plus grande sensibilisation permettra aux professionnels de la santé, aux médecins légistes et aux coroners de cibler davantage de donneurs potentiels et de les diriger vers un organisme de prélèvement, ce qui augmentera sensiblement la disponibilité de nombreux tissus.

Finale­ment, comme le Canada doit importer des tissus des États-Unis, le système doit **gérer ses importations intelligem­ment** afin de veiller à ce que les produits dont les patients ont besoin soient importés en quantité suffisante et au meilleur prix possible.

Priorité du système :

FAIRE DES DGT UNE COMPOSANTE EFFICIENTE DU SYSTÈME DE SANTÉ

À terme, le système de DGT doit devenir une composante efficiente du système de santé. Il doit offrir des services d'approvisionnement en tissus de qualité irréprochable à la population tout en s'assurant que l'investissement du gouvernement soit rentable. Les parties concernées par les DGT estiment que cette priorité comporte trois volets.

D'abord, le système doit prévoir des innovations biomédicales et techniques porteuses de changement et les exploiter. Pour ce faire, il doit créer des **partenariats avec les organismes concernés et les chercheurs, au Canada et à l'étranger, afin de tirer parti des innovations sur le plan des produits et de la pratique**. Une telle collaboration fera en sorte que le système demeure actuel et contribue à simplifier l'adoption de nouveaux produits tissulaires, substituts et pratiques efficaces pour le bénéfice de tous les Canadiens.

De plus, si les universités, les centres de recherche et autres organismes intéressés sont au cœur de cet effort de collaboration, le système doit également **travailler en partenariat avec les cliniciens pour comprendre la demande de produits tissulaires**. En effet, ces professionnels peuvent, mieux que quiconque, prévoir le type et les caractéristiques des produits nécessaires, apporter leur concours à la création d'un réseau interprovincial d'approvisionnement qui assure l'adéquation entre l'offre et la demande, et effectuer le suivi des résultats post-greffe chez les patients.

UN SYSTÈME POUR AUJOURD'HUI ET DEMAIN

Le système canadien de DGT doit être conçu et exploité de façon viable afin qu'il puisse répondre aux besoins actuels et futurs de la population. Il se doit d'être à la fois efficient et efficace pour combler les besoins des patients tout en tenant compte des réalités économiques et logistiques.

Enfin, pour faire des DGT une composante efficiente du système de santé, **des décisions claires, inclusives et rapides s'imposent**. Grâce à l'adoption de meilleures pratiques en matière de gestion de l'information, et les capacités du système), et au partenariat dont il a été question précédemment, le système sera en bonne voie d'atteindre les niveaux de transparence et d'intégration qui prévalent. Cette collaboration doit inclure les professionnels de la santé et les entités compétentes, ainsi que les groupes de patients. Une communication claire et efficace avec toutes les parties concernées favorisera la prise de décisions rapides et la réactivité du système.

*Priorité du système :***RENFORCER L'INFRASTRUCTURE ET LES CAPACITÉS DU SYSTÈME**

Cette priorité vise essentiellement à constituer un bassin de spécialistes en banques de tissus hautement qualifiés, à mettre en place un réseau de technologies de l'information robuste et à renforcer les capacités de traitement des tissus.

Pour **disposer d'une main-d'œuvre durable en adéquation avec les objectifs du système**, il faut investir dans la formation spécialisée de manière à ce que les capacités professionnelles soient en phase avec la conception et la mise en place du système de DGT et que les personnes possédant les compétences requises soient toujours disponibles au moment voulu.

Le renforcement de l'infrastructure et des capacités du système passe notamment par **l'adoption de pratiques efficaces en matière de gestion de l'information**. S'il dispose des technologies et des processus appropriés, un système intégré de DGT peut compiler des données exhaustives et exactes qui faciliteront la recherche et la planification nécessaires à son amélioration, à la gestion de l'approvisionnement et à l'évolution de la pratique clinique sur une base continue.

L'optimisation des installations permettra également de renforcer l'infrastructure de DGT. Pour ce faire, il faudra tirer profit des ressources existantes en matière de prélèvement de tissus et les renforcer, tout en consolidant les moyens de traitement afin de promouvoir la croissance, l'efficacité et l'amélioration du système de DGT. Il faudra également disposer d'une nouvelle infrastructure de prélèvement et de traitement pour accroître la production de tissus au Canada et développer celle d'autres types de produits tissulaires afin de réduire les importations.

DÉCISIONS ÉCLAIRÉES FONDÉES SUR DES PREUVES SOLIDES

Les décisions en matière de DGT doivent toujours être fondées sur des preuves solides sur le plan médical, scientifique et social.

Le système recueillera, évaluera et analysera les résultats, et adaptera ses pratiques en fonction des données nouvelles.

MESURER LES PROGRÈS RÉALISÉS DANS L'ATTEINTE DE NOS OBJECTIFS

Les autorités et les intervenants en DGT devront absolument adopter une approche systématique reposant sur des données probantes s'ils veulent procéder à l'analyse détaillée et continue du rendement du système. Certains critères permettront de déterminer si des progrès ont été réalisés, notamment :

- la production en temps opportun de rapports précis sur l'utilisation des tissus et les résultats pour les patients, y compris les effets indésirables, permettra de mesurer les progrès réalisés en matière de contrôle;
- le doublement de la production d'allogreffons répondant aux exigences du système en matière de qualité permettra d'assurer à tous les patients un accès opportun et équitable à des produits tissulaires efficaces;
- le doublement du nombre de donneurs sera un signe de réussite pour le système et d'espoir pour tous les Canadiens en attente d'une greffe.

Il existe toutefois d'autres façons de déterminer si les objectifs visés en matière de DGT ont été atteints, l'une des plus importantes étant la confiance accrue du public et des professionnels de la santé à l'égard du système, soit la conviction profonde que les patients seront traités avec compétence et équité, que leurs besoins seront satisfaits et qu'ils auront accès à des produits tissulaires de qualité irréprochable.

CRÉER UN MEILLEUR SYSTÈME

Le prochain volet examine la conception d'un système de DGT interprovincial intégré. La Société canadienne du sang et le comité de spécialistes des tissus sont d'avis qu'un système qui respecte les priorités établies dans le présent volet offrira un rendement optimal et permettra d'obtenir un excellent rapport du capital investi par le gouvernement.

PRINCIPALES CONSIDÉRATIONS

Tourné vers l'avenir, le comité de spécialistes des tissus a exprimé de façon claire et succincte sa vision : *d'ici 2017, les parties concernées par les DGT entendent avoir mis sur pied un système national souple et efficace permettant d'assurer un approvisionnement sécuritaire en tissus de qualité.*

Le comité estime que cette vision peut se réaliser si la Société canadienne du sang et les parties concernées mettent l'accent sur quatre priorités :

- assurer la sécurité et la qualité des produits tissulaires;
- assurer à tous les patients un accès opportun et équitable aux produits tissulaires;
- faire des DGT une composante efficiente du système de santé;
- renforcer l'infrastructure et les capacités du système.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU SYSTÈME DE DGT

INTRODUCTION

Les recommandations suivantes portent sur les activités, systèmes, rôles et responsabilités nécessaires pour exploiter et assurer la gestion du don et de la greffe de tissu de manière à soutenir la stratégie proposée pour le système de DGT, l'objectif étant de faire appel à l'expertise et aux capacités existantes pour qu'elles deviennent la pierre angulaire du nouveau système. On compte déjà dans toutes les régions du pays des programmes spécialisés dans le signalement des donneurs, ainsi que dans le prélèvement, le traitement et la distribution des tissus. Pour sa part, la Société canadienne du sang a démontré sa capacité à transformer avec succès le système du sang et possède une vaste expérience en matière de gestion de services interprovinciaux relatifs au sang, aux protéines plasmatiques et aux cellules souches. L'utilisation judicieuse de ces diverses compétences permettra de transformer le système de DGT, qui passera d'un ensemble de programmes indépendants et peu coordonnés à un système unique et intégré capable d'assurer un accès équitable et opportun aux tissus à tous les patients canadiens.

Ce système reposera sur un plan d'approvisionnement intégré (schéma 11-1) qui tiendra compte des besoins en tissus de tous les patients canadiens et qui sera mis sur pied par la Société canadienne du sang avec le concours des hôpitaux de toutes les régions.

Pour réaliser des gains en efficacité, améliorer la qualité des tissus, en augmenter la quantité et accroître la capacité du système à fabriquer des produits tissulaires spécialisés, il faudra réduire considérablement le nombre de programmes de traitement de tissus régionaux. Le Canada compte aujourd'hui plus de 20 banques d'yeux et de tissus. Dans le modèle retenu pour le nouveau système, ce nombre serait réduit à trois ou quatre centres de traitement pour les tissus et à deux ou trois pour les yeux. Dans les deux cas, ces centres seraient choisis parmi les banques de tissus et d'yeux existantes à la suite d'un processus de sélection transparent, selon leur capacité à répondre à des critères prédéterminés liés à la qualité, à l'expérience, à la capacité et aux coûts, entre autres. L'une de ces banques de tissus et deux de ces banques d'yeux seraient relocalisées dans de nouvelles installations spécialement construites pour traiter un éventail plus large et un volume plus important de tissus provenant d'un plus grand nombre de donneurs. Ces nouvelles installations seraient notamment en mesure de fournir des produits tissulaires spécialisés et des cornées prédécoupées. La Société canadienne du sang gèrera directement les programmes de traitement de tissus dans les nouveaux centres, mais sous-traitera une partie des activités aux autres programmes sélectionnés.

L'augmentation du nombre de dons de tissus par les Canadiens constituera également l'un des éléments essentiels du nouveau système. Pour faire face à cette augmentation, il faudra optimiser les capacités existantes en matière de prélèvement afin de profiter au maximum de chaque possibilité de don. Les banques de tissus ou d'yeux qui n'auront pas été retenues pour devenir des centres de traitement continueront de jouer un rôle important au sein du nouveau système, car elles seront appelées à poursuivre leurs programmes de prélèvement. Pour accroître encore davantage les moyens en matière de prélèvement, la Société canadienne du sang mettra également sur pied deux équipes spécialisées et travaillera en étroite collaboration avec les coroners, les médecins légistes et les

Remarque : Au Québec, le don et la greffe de tissu relèvent d'Héma-Québec, qui s'est doté de son propre plan d'action dans le but d'augmenter le nombre de dons et de greffes dans cette province. Par conséquent, les descriptions et recommandations présentées ci-après excluent le Québec.



OLIVIA ET SOFIA Sofia souffre d'aniridie (absence d'iris). Cette anomalie faisant partie des signes d'une maladie génétique appelée syndrome WAGR, Sofia et sa sœur jumelle Olivia, que l'on peut voir sur la photo avec leur mère, passent régulièrement des tests pour détecter une tumeur rénale dite tumeur de Wilms, autre signe de ce syndrome.

Sofia souffre également d'un glaucome. L'un de ses yeux est particulièrement touché, et lors de la greffe de cornée synthétique à l'automne de 2010, les médecins ont découvert un décollement partiel de la rétine. Sa vue est donc grandement compromise.

Les médecins se montrent confiants du fait que sa rétine semble guérir, mais il est difficile d'établir un pronostic à long terme. Sa capacité de voir le monde pourrait bien dépendre des progrès futurs dans le domaine de la greffe de tissu, progrès qui seront alimentés par des investissements ciblés en recherche et en innovation dans le cadre d'un système interprovincial intégré de gestion du don et de la greffe de tissu.

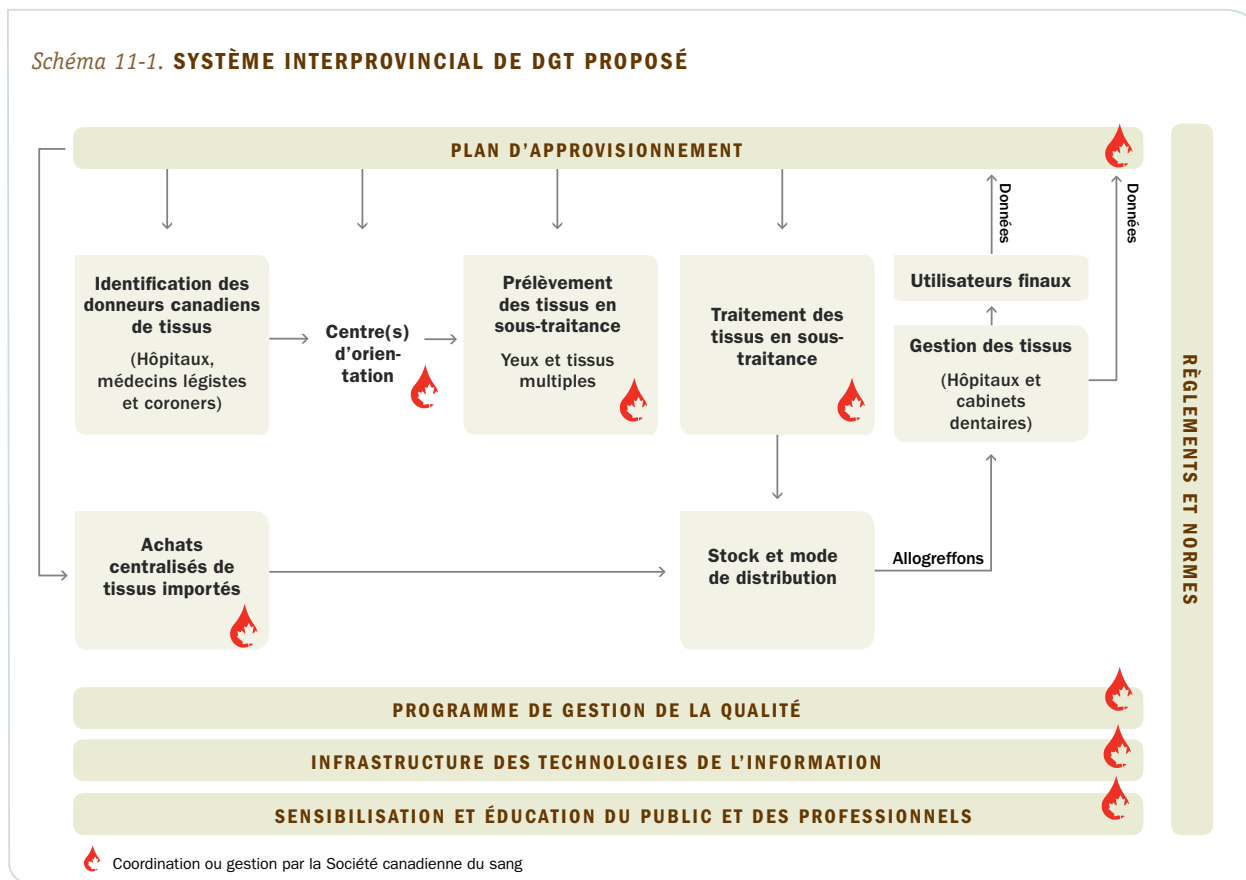
professionnels de la santé, lesquels joueront un rôle essentiel dans l'augmentation du nombre de donneurs dirigés vers un service de prélèvement. Toutes les activités de prélèvement s'articuleront autour d'un plan interprovincial unique d'approvisionnement en tissus et seront sous-traitées directement par la Société canadienne du sang ou par l'un des centres de traitement sélectionnés.

L'importation de certains produits tissulaires sera centralisée et gérée par la Société canadienne du sang. Cette mesure permettra d'obtenir les meilleurs prix possibles et de s'assurer que les spécifications en matière de qualité des produits sont respectées grâce à l'instauration d'un programme de qualification des fournisseurs.

Enfin, la Société canadienne du sang mettra sur pied un réseau unique de gestion des stocks et de distribution dont le fonctionnement sera facilité par l'utilisation d'une plateforme informatique commune. Ce réseau permettra aux hôpitaux de commander la plupart des produits tissulaires à partir d'une source unique. Avant d'avoir accès aux stocks interprovinciaux de tissus, les hôpitaux devront s'engager à respecter les pratiques normalisées de gestion afin d'assurer la traçabilité des produits et de rendre compte de leur utilisation ainsi que des résultats obtenus.

Il convient de noter que la Société canadienne du sang jouera un rôle de premier plan dans le fonctionnement et la gestion du nouveau système de DGT, mais que des organismes tels que Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, l'Association canadienne de normalisation et Agrément Canada continueront d'assumer un rôle essentiel dans l'élaboration de règles et de normes, ainsi que dans la réalisation d'audits et d'inspections.

Les recommandations suivantes comportent une description détaillée de ces changements et de leur raison d'être.



RECOMMANDATIONS : REDDITION DE COMPTES

1. Les activités de prélèvement, de traitement et de distribution des tissus s'inscrivent dans un processus complexe de fabrication de produits biologiques qui bénéficie de protocoles normalisés de gestion de la qualité, de programmes de formation et d'établissements spécialisés, de l'utilisation efficiente des ressources disponibles et d'une culture de l'innovation. Une approche intégrée de la planification favorisant l'adéquation entre le nombre de tissus prélevés et traités, d'une part, et la demande prévue, d'autre part, est essentielle pour assurer un approvisionnement en tissus de qualité et offrir à tous les patients canadiens un accès équitable et opportun aux produits tissulaires. Il est recommandé que les nombreuses banques de tissus indépendantes et peu coordonnées qui exercent leurs activités dans le système actuel changent de vocation pour évoluer au sein d'un système permettant d'optimiser le prélèvement et le don de tissu, de centraliser le traitement des tissus et de disposer d'un système de gestion des stocks interprovincial unique et commun dont la supervision sera confiée à un seul organisme.

Avantages pour les Canadiens

Un système interprovincial unique, approvisionné par des centres de traitement canadiens dotés de protocoles normalisés de gestion de la qualité et dont les capacités seront élargies grâce aux efforts déployés pour augmenter le nombre de dons et de prélèvements, permettra d'assurer à tous les patients un accès équitable et opportun aux greffes de tissus. Il permettra également de s'assurer que les tissus appropriés sont disponibles au moment voulu pour servir au mieux les intérêts des patients. Ainsi, les cornées seront envoyées au bon endroit, au moment où les chirurgiens en auront besoin afin de restaurer la vue des patients canadiens, ce qui aura pour effet de réduire les délais d'attente excessifs. Un approvisionnement d'urgence en tissus cutanés sera également constitué et mis à la disposition des services de soins des grands brûlés en cas de catastrophe faisant de nombreuses victimes pour lesquelles des traitements urgents seraient nécessaires.

Les centres de traitement gérés par la Société canadienne du sang utiliseront des techniques avant-gardistes pour offrir aux chirurgiens un plus large éventail de tissus provenant de dons de Canadiens, ce qui leur permettra dans certains cas de recourir à des produits spécialisés de premier choix associés à de meilleurs résultats cliniques. L'utilisation de ces nouvelles techniques aura également comme avantage de réduire la dépendance du Canada envers les importations, ainsi que les risques de pénurie.

Enfin, un système intégré unique de DGT facilitera la collecte et l'analyse des données interprovinciales qui permettront de mesurer le rendement, d'effectuer le suivi de l'utilisation des produits et d'orienter le processus de planification et l'élaboration de politiques.

Description

Pour réussir la transition vers un système interprovincial efficace de DGT, il faudra élaborer et maintenir un plan d'approvisionnement en tissus précisant la demande escomptée, le niveau de stock optimal et les prévisions en matière de production pour chaque type d'allogreffe tissulaire produit au Canada. Conformément à la recommandation du comité de spécialistes des tissus, le plan d'approvisionnement relèvera d'un organisme unique afin d'assurer la sécurité des produits, d'accroître la capacité du système à répondre à la demande et d'apporter des solutions aux problèmes d'approvisionnement. Le plan d'approvisionnement réduira le risque de pénurie, assurera un accès équitable aux tissus dans l'ensemble des provinces et favorisera la création d'un système efficient.

Un système interprovincial intégré de DGT efficace et efficient ne saurait exister sans un système d'information permettant d'assurer la gestion des stocks et de la distribution, de saisir les données relatives aux effets indésirables et de produire des rapports sur l'utilisation des tissus et les résultats obtenus. En ce qui a trait à la sécurité des patients, un système d'information capable d'assurer la traçabilité des produits tissulaires est essentiel pour que les données de traçabilité puissent être traitées de façon systématique à partir du donneur jusqu'au receveur à l'hôpital. Il est donc recommandé qu'un système d'information approprié soit instauré et que les hôpitaux s'engagent à adopter des pratiques de gestion permettant d'assurer la traçabilité des produits tissulaires et la préparation de rapports détaillés

sur les effets indésirables, ainsi qu'à produire des rapports sur l'utilisation des produits et les résultats des greffes. Ces données pourront être transmises aux utilisateurs finaux pour éclairer les décisions sur l'utilisation des produits, et aux gouvernements pour éclairer les décisions en matière de politique.

Les parties concernées par le don et la greffe de tissu ont demandé à maintes reprises l'adoption d'un programme normalisé de gestion de la qualité qui permettrait de maintenir un niveau élevé de qualité à tous les égards, qu'il s'agisse du prélèvement, du traitement ou de la distribution. Il est donc recommandé qu'un organisme unique d'envergure interprovinciale et possédant de l'expérience dans la fabrication de produits biologiques fasse appel aux parties concernées par le don de tissu afin de déterminer les critères et les processus appropriés en matière de qualité, d'élaborer des pratiques exemplaires communes et de définir les spécifications des produits. Ce programme normalisé de gestion de la qualité jouera également un rôle déterminant dans la création d'un système de stock interprovincial unique approvisionné par des centres de traitement établis dans différentes régions.

Le taux actuel de don de tissus au Canada ne dépasse pas le cinquième du taux enregistré aux États-Unis, et ce, pour la plupart des types de tissus. Des chirurgiens ont déclaré qu'ils doivent attendre la disponibilité de divers tissus avant de planifier certaines interventions orthopédiques, qu'ils réservent les tissus cutanés aux patients les plus gravement brûlés et qu'ils utilisent des produits de remplacement sous-optimaux pour les chirurgies cardiaques pédiatriques, faute de valves cardiaques humaines. Pour une greffe de cornée, les patients doivent patienter entre 7 et 36 mois, selon la région où ils résident.

Il est urgent de faciliter l'identification et l'orientation des donneurs de tissus afin de tirer le maximum de chaque possibilité de don et de s'assurer que nous disposons d'un approvisionnement suffisant en tendons et en tissus osseux, cutanés, cardiaques et oculaires de base fabriqués au Canada. Une collaboration active avec les services d'approvisionnement en organes, la mise à disposition de programmes éducatifs destinés aux médecins concernés en milieu hospitalier, et l'établissement de liens étroits avec les coroners et les médecins légistes constituent des étapes essentielles qui permettront d'augmenter le taux de don de tissu. L'adéquation entre ces efforts visant à augmenter le nombre de dons et les activités de prélèvement et de traitement des tissus est un facteur essentiel directement lié au plan interprovincial d'approvisionnement. Le comité de spécialistes des tissus reconnaît que les activités de don, de prélèvement et de traitement sont directement liées à la planification et à la gestion d'un plan d'approvisionnement interprovincial en tissus. Il recommande donc que la gestion de ces activités dans leur ensemble relève d'un organisme distinct.

Comme l'augmentation du nombre de donneurs de tissus au Canada exigera des ressources additionnelles pour assurer le prélèvement de ces derniers, une stratégie prudente s'impose pour optimiser et renforcer les moyens actuels afin de faire face à l'augmentation du nombre de dons. Le comité de spécialistes des tissus, appuyé par les parties concernées, est d'avis que l'organisme responsable de la gestion des activités liées au prélèvement des tissus devra développer ses propres capacités dans ce domaine et pourrait également recourir, par contrat, aux services des banques de tissus existantes.



↑ Le **D^r Locksley McGann, Ph. D.**, service de médecine de laboratoire et de pathologie de l'Université de l'Alberta, président du comité de spécialistes des tissus qui réunissait des chirurgiens, des chercheurs, des spécialistes des banques de tissus, des experts en politique et des universitaires de tout le Canada, en vue de remédier aux lacunes en matière de DGT.

Le traitement des tissus prélevés auprès de donateurs canadiens relève de nombreuses banques d'yeux et de tissus indépendantes disséminées dans tout le pays. Les spécialistes en DGT ont recommandé que cette activité soit regroupée au sein d'un modèle plus efficient. À titre de comparaison, le nombre total d'allogreffons produits en 2008 par les quelque 20 banques d'yeux et de tissus canadiennes était largement inférieur au nombre d'allogreffons généralement produits par une seule banque de tissus américaine au cours de la même année. Afin que ce regroupement puisse tenir compte d'un certain niveau de chevauchement nécessaire en raison de l'étendue du territoire géographique, il est recommandé que les activités actuelles de traitement des tissus soient centralisées dans trois ou quatre établissements, à savoir des banques de tissus existantes et un nouveau centre de traitement. Les activités de traitement des tissus oculaires seraient pour leur part regroupées dans deux ou trois nouvelles installations. Ces services seraient en mesure d'effectuer des opérations de traitement plus complexes. Soulignons que les activités de traitement des tissus seraient regroupées dans un nombre restreint d'établissements, mais que les activités de prélèvement continueraient de relever des banques de tissus existantes, à condition que les normes de qualité et de rendement y soient respectées.

À l'heure actuelle, environ 80 pour cent des tissus greffés au Canada sont importés. Il s'agit essentiellement de produits tissulaires spécialisés préparés à l'aide de technologies qui ne sont pas employées au Canada. Les parties concernées par les DGT ont reconnu que certains de ces produits pourraient être fabriqués au Canada si le système de DGT disposait des technologies, des installations et du personnel spécialisé nécessaires. En outre, comme ces tissus importés sont généralement achetés en petites quantités par chaque hôpital individuellement, la centralisation d'une partie de ces achats permettrait de réaliser des économies. Il est recommandé que l'organisme responsable de la gestion des activités de traitement des tissus entreprenne la production de certains produits tissulaires spécialisés pour usage au Canada, et favorise les achats en grandes quantités afin de rentabiliser l'importation de tissus des États-Unis.

L'organisme responsable de la gestion d'un système de DGT interprovincial souple et évolutif devra tisser des liens avec la communauté scientifique afin d'attirer des chercheurs capables de résoudre les problèmes et de trouver des réponses aux questions. Les travaux réalisés par ces chercheurs contribueront à l'avancement du système de DGT et faciliteront la prise de décisions étayées par des données probantes. En outre, l'accès à des subventions favorisera la création d'une interface entre les services de don et de greffe de tissu et l'expertise offerte par les réseaux de recherche dans les universités et autres établissements.

2. La planification et la gestion de l'approvisionnement en allogreffons tissulaires par un système interprovincial unique doivent être régies par un seul organisme chargé de coordonner les activités liées au don, au prélèvement, au traitement et à la distribution. Pour ce faire, la Société canadienne du sang devrait se voir confier le mandat et le financement nécessaires pour assumer la responsabilité de la gestion d'un tel système. Les gouvernements provinciaux et territoriaux établiraient un cadre redditionnel formel décrivant la structure, les principales caractéristiques et les attributions du système interprovincial de DGT, de façon à lui permettre d'atteindre les objectifs fixés et de les faire évaluer.

À l'heure actuelle, le don d'yeux et de tissus au Canada est géré par plus de 20 programmes indépendants et non coordonnés. De ce fait, il souffre de graves lacunes ayant une incidence sur la santé des patients. La plupart des régions canadiennes sont confrontées à une pénurie de certains types de tissus. Les taux de dons sont faibles et il est difficile de prévoir avec précision les besoins des patients. Par ailleurs, il n'existe aucun plan de coordination de l'approvisionnement en tissus pour équilibrer l'offre et la demande. En outre, le faible taux de prélèvement des tissus et leur traitement à de nombreux endroits accentuent l'inefficacité du programme. Enfin, la qualité et les caractéristiques des tissus varient d'une région à l'autre du pays, et le système actuel n'est pas en mesure de produire des tissus spécialisés.

À ce chapitre, la position mondiale a été de consolider les programmes relatifs aux allogreffons tissulaires tout en améliorant la qualité et la normalisation des produits. Aux États-Unis, la capacité de production d'un centre de traitement de tissus de taille moyenne dépasse de trois à quatre fois celle de toutes les banques d'yeux et de tissus du Canada. Au Royaume-Uni, une seule banque assure la quasi-totalité de l'approvisionnement du pays.

S'il veut progresser et mettre sur pied un système de don et de greffe de tissu responsable et compétent, le Canada doit regrouper l'ensemble de ses activités en matière de DGT sous l'égide d'un organisme unique chargé d'assurer la sécurité de l'approvisionnement en tissus. De cette manière, les cliniciens pourraient avoir accès aux tissus dont ils ont besoin au moment où ils en ont besoin et le système fonctionnerait de manière efficace et durable.

Conscients de la nécessité de coordonner et de consolider le système de DGT, le comité de spécialistes des tissus et le comité directeur des DGOT ont recommandé de confier la gestion interprovinciale du système à la Société canadienne du sang, qui gère actuellement au même niveau l'approvisionnement en sang et en produits sanguins comme les protéines plasmatiques, ainsi que le réseau de donneurs de cellules souches pour le compte des gouvernements provinciaux et territoriaux. En exploitant son expertise et ses infrastructures et en travaillant avec les parties intéressées, la Société canadienne du sang peut véritablement réformer le système.

Pour ce faire, son mandat devra comprendre les objectifs suivants :

- élaborer un plan d'approvisionnement en tissus intégré à l'échelle interprovinciale permettant de répondre aux besoins des cliniciens du pays, ce qui supposera de collaborer avec eux et avec le milieu hospitalier en vue d'évaluer la demande actuelle et future;
- s'assurer, par le truchement de ses propres activités de collecte et de celles effectuées en sous-traitance, de gérer l'approvisionnement en tissus de façon à répondre aux besoins établis;
- veiller à ce que les opérations de traitement des tissus respectent les normes de qualité et s'effectuent de manière efficace et rentable, en créant ses propres centres de traitement et en recourant à la sous-traitance;
- établir des contrats avec des fournisseurs étrangers aux fins d'importation de tissus qui seront mis à la disposition des hôpitaux et des cliniciens par le biais d'un réseau de stocks et de distribution unique;
- superviser ce réseau à l'échelle interprovinciale de façon à garantir à l'ensemble des hôpitaux et cliniciens du pays un accès aux tissus équitable et opportun.

Plusieurs facteurs essentiels à la réussite du programme intégré de DGT, outre la définition de ses rôles et responsabilités, résident dans la mise en place des mesures suivantes :

- signature, entre la Société canadienne du sang et les hôpitaux ayant accès au stock interprovincial de tissus, d'ententes officielles portant sur les exigences en matière de collecte de données et de gestion des tissus aux fins d'amélioration de la traçabilité, ainsi que du signalement des réactions indésirables et de l'état de santé des patients;
- vérification des organismes de collecte, des centres de traitement de tissus et des hôpitaux pour s'assurer qu'ils respectent les normes de qualité;
- système de déclaration des données pour mesurer, comparer et suivre la performance du système.

Structures de gérance et de financement

Il est essentiel de donner à la Société canadienne du sang un mandat clair lui conférant l'autorité de réaliser les activités proposées, et ce, par l'entremise d'un protocole d'entente ou d'un mécanisme équivalent. Il apparaît également souhaitable de définir, dans le cadre de cet accord, les attentes par rapport à la mise en œuvre de ces mesures. Toujours dans le registre des propositions, la Société canadienne du sang devra, par l'intermédiaire de son conseil d'administration, présenter des comptes rendus des progrès réalisés aux ministres provinciaux et territoriaux de la Santé (voir schéma 11-2).

Par ailleurs, elle leur fournira une estimation annuelle des besoins en tissus et du budget. Comme dans le cas du système d'approvisionnement en sang, elle devra présenter une demande de budget annuelle basée sur un plan triennal, qui devra être examinée et approuvée par les ministres de la Santé. Parallèlement à la soumission de son plan stratégique, elle devra rendre compte de ses performances.

Dans le cadre de cette structure préconisée de gérance, d'autres partenaires comme les centres de prélèvement et de traitement de tissus devront rendre compte à la Société canadienne du sang de leur respect des objectifs de qualité et de rendement. Ces organismes seront engagés par contrat et rémunérés par la Société canadienne du sang dans le cadre du budget approuvé par les ministres de la Santé.

Les hôpitaux et les utilisateurs de tissus auront accès aux ressources selon les modalités suivantes :

- Les tissus prélevés et traités au Canada, selon un principe de partage entre les provinces, seront mis à la disposition des hôpitaux et des cliniciens sans frais directs pour les hôpitaux (de façon semblable à la procédure mise en place pour les produits sanguins).
- Les allogreffons tissulaires traités aux États-Unis et importés au Canada (principalement des produits spécialisés non traités à l'heure actuelle au Canada) continueront d'être achetés et payés par les hôpitaux à même leur budget, soit directement auprès des fournisseurs américains ou des distributeurs canadiens de produits médicaux. Toutefois, la Société canadienne du sang assumera la responsabilité de négocier les contrats et d'évaluer les qualifications des fournisseurs. Par la suite, elle se procurera directement les tissus importés et les distribuera aux hôpitaux au prix coûtant.
- Les dentistes et chirurgiens-dentistes, qui n'utilisent actuellement que des tissus spécialisés importés, pourraient avoir accès, avec recouvrement des coûts, à des tissus en provenance du Canada, dès lors que leur production sera opérationnelle à l'échelle du pays.

Des mécanismes détaillés d'établissement et de financement des coûts seront déterminés par les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé (également membres de la Société canadienne du sang). Toutefois, les provinces seront facturées en fonction de leur utilisation des produits tissulaires.

Comités consultatifs

L'engagement constant du public et des parties intéressées est un élément moteur du programme interprovincial de DGT. Afin d'en tirer parti, plusieurs comités ayant pour objectif de conseiller et de guider les membres de la communauté seront constitués. Un comité consultatif sera également mis sur pied pour discuter de questions liées à la mise en banque d'yeux et de tissus. Dans des secteurs où les intervenants du milieu du don d'organe et de tissu partagent les mêmes besoins – maladies infectieuses, don, sensibilisation et éducation du public, entre autres – des

RECOMMANDATIONS : QUALITÉ ET SÉCURITÉ

3. De vastes consultations menées auprès de la communauté des DGT ont révélé la nécessité d'établir une approche systématique et globale de la qualité et de la sécurité des tissus. Un programme de gestion de la qualité devrait coordonner des activités visant à diriger et à contrôler le système interprovincial de DGT et à adopter les normes de qualité propres au milieu de fabrication de produits biologiques. On propose que la Société canadienne du sang développe et dirige la mise en œuvre d'un programme normalisé de gestion de la qualité pour que les chirurgiens, comme les patients, reprennent confiance dans la capacité du système à leur fournir des allogreffons tissulaires qui répondent systématiquement à leurs besoins et à leurs attentes.

Avantages pour les Canadiens

Un programme normalisé, systématique et global de gestion de la qualité des tissus permettra d'améliorer l'homogénéité, la qualité et la sécurité des allogreffons tissulaires pour l'ensemble des patients. Une telle approche aura aussi pour effet d'harmoniser les spécifications des produits tissulaires, de normaliser les procédures de réponse aux risques émergents et d'établir un cadre d'amélioration continue des processus.

La Société canadienne du sang mettra à profit son expertise, son expérience et ses structures pour veiller à ce que le programme de gestion de la qualité soit élaboré et mis en œuvre selon des méthodes garantissant la qualité des allogreffons tissulaires.

Description

Le déploiement et l'efficacité des programmes de gestion de la qualité dans les banques d'yeux et de tissus diffèrent selon les provinces et territoires. Certains facteurs comme la participation des banques à un système d'accréditation volontaire, ainsi que les ressources et l'expertise dont elles disposent pour gérer la qualité des produits contribuent à cette disparité, et, par conséquent, à la production de tissus dont les caractéristiques varient de manière considérable. Cette disparité est considérée comme l'un des facteurs qui limitent à l'heure actuelle le partage des tissus entre les provinces.

Ce plan stratégique propose d'élaborer et de mettre en œuvre un programme global de la qualité adhérent aux normes du milieu de fabrication de produits biologiques. Le programme appuiera l'uniformité des procédures et l'introduction de spécifications précises des produits. Il sera mis en application à toutes les étapes du système, depuis l'identification du donneur jusqu'au traitement et à la distribution des allogreffons tissulaires. Parmi les éléments de ce programme, mentionnons :

- la formation;
- la validation;
- la gestion des disparités;
- la qualification des fournisseurs;
- le contrôle de la qualité;
- les mesures correctives et préventives;
- le contrôle des procédés;
- les vérifications internes et externes (fournisseurs);
- le contrôle des changements;
- la gestion des documents;
- la gestion des dossiers;
- la gestion de l'équipement;
- la diffusion des données;
- l'examen de la gestion.

Dans le contexte d'un stock interprovincial unique, il est primordial de normaliser les spécifications des allogreffons tissulaires afin d'uniformiser leurs caractéristiques et de répondre aux besoins des chirurgiens et des patients. Ces spécifications régiront les critères d'admissibilité du donneur, les méthodes de traitement des tissus, le dépistage des maladies transmissibles, les caractéristiques des allogreffons tissulaires ainsi que celles des procédés d'emballage et d'étiquetage. Pour appuyer les processus de normalisation et de traçabilité, un objectif connexe sera d'instaurer de manière progressive la norme d'étiquetage ISBT 128 pour l'ensemble des tissus produits au Canada. Cette norme internationale établie dans 30 pays vise à identifier, à étiqueter et à présenter de l'information sur des produits d'origine humaine tels que les composants sanguins, les cellules, les tissus et les organes. La Société canadienne du sang a commencé à étiqueter les produits sanguins selon cette norme en 2009.

Elle dispose déjà d'un programme global de gestion de la qualité pour le sang, les protéines plasmatiques et les cellules souches. Elle transposera directement certains éléments de ce programme, dans lequel elle joue un rôle opérationnel, aux activités du système de DGT.

Les sous-traitants effectuant le prélèvement et le traitement de tissus et d'yeux pour le compte du système d'approvisionnement interprovincial devront se plier à des exigences précises en matière de qualité des produits. La Société canadienne du sang utilisera un programme de gestion de la qualité des fournisseurs afin de les aider à répondre aux exigences.

4. Si les hôpitaux et les cliniques utilisent régulièrement des allogreffons tissulaires, chacun adopte des méthodes différentes en ce qui concerne leur entreposage, la tenue des dossiers aux fins de traçabilité et la déclaration des réactions indésirables. Il est donc essentiel pour assurer la sécurité des patients de veiller à la bonne gestion des allogreffons tissulaires, notamment en ce qui concerne leur traçabilité jusqu'au receveur ou la déclaration des effets indésirables. Dans le cadre de la mise en œuvre d'un stock unique à l'échelle interprovinciale, il serait opportun que la Société canadienne du sang s'associe aux hôpitaux et aux cliniques pour établir des accords définissant le rôle et les responsabilités du milieu hospitalier concernant la gestion des tissus et la communication des informations relatives à leur utilisation et à l'évolution de la santé des patients.

Avantages pour les Canadiens

Une approche normalisée des pratiques de gestion des tissus en milieu hospitalier améliorera leur traçabilité et mettra en évidence l'importance des activités de surveillance et de déclaration des réactions indésirables. Qui plus est, une telle approche harmonisera les pratiques des hôpitaux et des cliniques concernant la diffusion des données sur l'utilisation des tissus et l'état de santé des patients, rendra ces données accessibles à tous les intervenants et éclairera la planification de l'approvisionnement et l'étude des risques associés aux greffes.

Description

Les hôpitaux et cliniques représentent des partenaires essentiels dans l'optimisation du rendement du système interprovincial de DGT. Néanmoins, dans le contexte actuel, les pratiques de gestion des tissus et les activités de surveillance et de communication des données varient d'un établissement à l'autre. Par ailleurs, les spécialistes du don et de la greffe de tissu ont relevé au sein de ces établissements des problèmes et des incohérences portant sur les méthodes de traçabilité.

Les principes de gestion des tissus sont décrits dans *Hospital Tissue Management – A Practitioner's Handbook*, une publication conjointe de l'American Association of Blood Banks (AABB), de l'American Association of Tissue Banks (AATB) et de la Eye Bank Association of America (EBAA). En matière de propositions, on peut envisager l'instauration, dans les hôpitaux et cliniques qui utilisent des allogreffons tissulaires, de mécanismes visant à assurer des pratiques efficaces de gestion des tissus telles que celles décrites dans cette publication. Dans le cadre de la mise en œuvre d'un système de stock et de distribution interprovincial unique, la Société canadienne du sang passera des ententes de services avec les hôpitaux et les cliniques dans le but de repérer les secteurs jouant un rôle essentiel dans l'efficacité de la gestion des tissus. Au nombre de ceux-ci, figurent :

- l'entreposage des tissus;
- l'enregistrement des données et la traçabilité;
- la communication des données sur l'utilisation des allogreffons tissulaires (notamment, indication de la greffe et évolution de l'état de santé du patient);
- l'étude des effets indésirables.

Ces ententes devront également inclure une disposition autorisant la Société canadienne du sang à procéder à des évaluations périodiques des hôpitaux ou des cliniques dans le cadre du suivi du rendement global du système de DGT, concernant notamment les activités de déclaration et de traçabilité. Ces ententes pourraient, en outre, présenter des recommandations visant à améliorer le processus de consentement éclairé du receveur et à renforcer

les activités de surveillance. Des employés ayant un rôle semblable à ceux des agents de sécurité transfusionnelle faciliteraient l'exécution de ces pratiques ainsi que celle d'autres méthodes portant sur la gestion des tissus par les hôpitaux.

L'accès à un portail sur le Web simplifierait la transmission des données au sein des hôpitaux et fournirait de surcroît un lien pour commander les tissus à partir du stock interprovincial (voir la recommandation 9 sur le stock unique).

L'inclusion d'exigences précises en matière de gestion des tissus dans les normes d'accréditation des hôpitaux favorisera l'amélioration des pratiques existantes. La Société canadienne du sang collaborera avec Agrément Canada pour définir les besoins en matière de supervision des services liés aux DGT, de gestion des tissus, de traçabilité et d'étude des réactions indésirables. Elle encouragera également l'établissement de normes à partir de ces exigences.

RECOMMANDATIONS : EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT

5. Une inadéquation majeure du système actuel d'approvisionnement des banques d'yeux et de tissus au Canada concerne le nombre de donneurs identifiés et dirigés vers des centres de prélèvement. Malgré le succès d'initiatives déployées dans certaines régions du pays, le taux global de don de tissu a peu changé et l'écart entre la demande et l'offre continue de se creuser. Le nombre de donneurs potentiels de tissus dans les établissements de soins de courte durée et à l'extérieur du milieu hospitalier dépasse largement le nombre nécessaire pour répondre aux besoins des patients en allogreffes tissulaires actuellement produits au pays. Il est donc souhaitable que la Société canadienne du sang collabore avec les médecins légistes, les coroners, les professionnels paramédicaux, les médecins spécialistes du don et le personnel des SAO en vue d'élaborer des mécanismes plus efficaces pour identifier et orienter les donneurs potentiels.



↑ **Mary Gatien**, directrice de la Banque d'yeux et de tissus du Nouveau-Brunswick et membre du comité de spécialistes des tissus.

Avantages pour les Canadiens

Des initiatives d'identification des donneurs potentiels permettront d'accroître l'approvisionnement en tissus pour les patients Canadiens. Grâce à l'appui de professionnels de la santé – individus ou groupes – tels que les médecins légistes, les coroners et les médecins spécialistes du don, une approche interprovinciale augmentera les occasions de don et améliorera l'accès des patients Canadiens aux tissus. Une hausse des dons offrira une solution au problème de la pénurie actuelle en tissus comme les valves cardiaques pédiatriques.

Par rapport au système actuellement en place, une approche interprovinciale offre un certain nombre d'avantages. On estime par exemple que le nombre de familles auxquelles on proposera de faire un don va augmenter de façon appréciable. Une telle approche permettra de combler l'écart entre les processus d'identification et d'orientation des donneurs et les activités de prélèvement et de traitement des tissus, de sorte que la hausse des dons pourra se traduire par une disponibilité accrue des tissus pour les patients. Pour finir, cette approche, qui sera supervisée par la Société canadienne du sang, organisme d'expertise en matière de gestion interprovinciale dans le secteur des soins de santé, garantira la cohérence du système en matière de qualité et de sécurité, la normalisation du processus de sélection des donneurs d'une province à l'autre et l'application de pratiques d'excellence.

Description

L'approvisionnement du pays en tissus n'est pas suffisant pour répondre à la demande. Plus de 2 000 patients attendent une greffe de cornée. Dans la moitié des interventions chirurgicales de remplacement des valves cardiaques pédiatriques effectuées au pays, les chirurgiens sont tenus d'utiliser des implants de remplacement en raison de la pénurie de valves qui représentent pourtant le tissu de choix pour ce type d'allogreffe. Contraints par la pénurie, les chirurgiens-plasticiens ont signalé qu'ils n'utilisent les allogreffes cutanées que dans les cas les plus graves, alors que d'autres patients pourraient aussi en bénéficier. Cette situation démontre aussi la nécessité de constituer une réserve d'urgence de tissus cutanés pour répondre à une demande soudaine pour traiter de nombreux patients souffrant de brûlures. Les allogreffes de tissus articulaires sont considérées comme la panacée dans un certain nombre de procédures chirurgicales, mais des considérations de temps et de logistique posent un véritable défi de gestion, qui limite fortement l'approvisionnement en ce type d'allogreffes. En élargissant le bassin de donneurs potentiels et en facilitant l'acheminement de l'allogreffe au lit du patient, une approche interprovinciale permettrait d'accroître la probabilité d'identifier les donneurs compatibles.



↑ Le Dr Michael Gross, professeur de chirurgie orthopédique de l'Université Dalhousie et membre du comité de spécialistes des tissus.

En 2008, les banques canadiennes ont collecté des tissus à partir de 278 donneurs multi-tissus et de 2 679 pour les yeux sur un total de 2 957 donneurs cadavériques. Selon une analyse récente, il serait possible de récupérer des tissus sur 44 pour cent des patients décédés dans les établissements de soins de courte durée. On évalue le nombre de donneurs potentiels à environ 4 000 pour les dons multi-tissus et à 8 000 pour les yeux. Toujours en 2008 dans les établissements de soins de courte durée, 135 seulement (ou 40 pour cent) des 335 donneurs d'organes ont subi en même temps un prélèvement de tissus. En comparaison, plus de 90 pour cent des donneurs d'organes en Espagne donnent aussi leurs tissus. Dans les établissements de soins de courte durée du Canada, on attribue l'écart entre les dons potentiels et les dons effectués à un manque de sensibilisation et de priorité accordée au don de tissu, ainsi qu'à un manque de ressources pour effectuer le prélèvement.

On estime que la moitié des individus par ailleurs en bonne santé qui décèdent hors d'un établissement de soins de courte durée sont des candidats potentiels au don de tissu. Les médecins légistes et les coroners chargés d'enquêter sur ces décès inattendus peuvent par conséquent jouer un rôle de premier plan dans l'identification et l'orientation de ces donneurs. Actuellement, le nombre de donneurs orientés par les médecins légistes et les bureaux des coroners est dérisoire, ce qui incite ainsi à multiplier les occasions de collaborer avec cette communauté professionnelle afin d'accroître le taux de dons de tissus.

La stratégie visant à augmenter les dons de tissus misera sur les structures existantes pour optimiser l'identification et l'orientation des donneurs potentiels à l'intérieur et à l'extérieur des établissements de soins de courte durée. Il faudra renforcer la collaboration avec les médecins légistes et les coroners et tirer parti de leur appui actuel. Les professionnels des pompes funèbres exercent aussi une grande influence sur le don de tissu et seront donc encouragés à renforcer leur appui dans ce sens. La Société canadienne du sang mettra en place une petite équipe de spécialistes des tissus afin d'aider les médecins légistes et les coroners et de fournir de l'expertise et du soutien aux médecins hospitaliers spécialistes du don, aux professionnels des pompes funèbres et aux services d'approvisionnement en organes.

Un certain nombre des recommandations qui visent à promouvoir le don et la greffe d'organe sont également valables pour les tissus. Les recommandations qui concernent les médecins spécialistes du don, la sensibilisation du public, les registres de déclaration d'intention de don, les besoins en matière d'orientation et de formation professionnelle (détaillées dans la section des recommandations relatives au don et à la greffe d'organe) visent à accroître le nombre de donateurs d'organes et de tissus. La mise en œuvre de ces recommandations sera essentielle pour améliorer le taux de don de tissu et la capacité du système à optimiser le processus du don dans les établissements de soins de courte et de longue durée. Les centres ou systèmes de référence existants qui assument les tâches d'identification et d'orientation des donateurs pourraient avoir besoin de ressources supplémentaires pour soutenir l'activité accrue découlant de ces services.

Comme nous l'avons indiqué, le don d'organes et de tissus bénéficiera de campagnes de sensibilisation du public et de marketing afin d'assurer l'uniformité des messages. Toutefois, seuls les donateurs dont les tissus seront utilisables dans un délai opportun et à un coût raisonnable seront pris en compte. On ne peut ignorer la réalité voulant que les besoins en tissus du Canada puissent, selon toute vraisemblance, être comblés en prêtant une attention accrue à certaines régions et en acceptant le fait qu'il ne soit pas toujours rentable d'envoyer des équipes de prélèvement dans les régions périphériques ou éloignées.

6. La capacité du système canadien à prélever des tissus devra s'adapter à une hausse éventuelle du taux d'identification et de signalement de donateurs de tissus. Comparativement à d'autres systèmes d'approvisionnement dans le monde, les banques de tissus canadiennes prélèvent actuellement des tissus auprès d'un petit nombre de donateurs, toutes proportions gardées. Certaines régions peuplées du Canada recèlent cependant un potentiel de don considérable, mais la capacité de prélèvement de tissus y est limitée, voire inexistante. Pour assurer un meilleur contrôle de la qualité des produits sur l'ensemble du réseau d'approvisionnement en tissus, on instaurera des équipes opérationnelles de prélèvement qui mettront à profit un nouveau centre de traitement. On recommande donc que la Société canadienne du sang renforce la capacité de prélèvement de tissus en mettant en place son propre programme dans des régions du pays où cette capacité est actuellement limitée, mais où une hausse des signalements de donateurs est possible. On recommande également de maintenir les activités des services de prélèvement de tissus qui sont actuellement sous contrat pour l'approvisionnement des centres de traitement de tissus canadiens, pour autant qu'ils répondent aux exigences de qualité et de rendement.

Avantages pour les Canadiens

L'ajout de deux équipes de prélèvement de tissus multiples pleinement opérationnelles contribuera grandement à l'atteinte des objectifs du système, à savoir doubler le nombre de donateurs multi-tissus et accroître le nombre de donateurs d'yeux. On implantera ces équipes dans des régions ayant un potentiel de volumes accrus d'identification et de signalement de donateurs, pour une plus grande efficacité.

Cette organisation du prélèvement augmentera considérablement le nombre d'allogreffons tissulaires au Canada. (Le traitement des tissus sera d'abord confié à des sous-traitants, puis à un nouveau centre de traitement détenu et géré par la Société canadienne du sang.) Comme les tissus prélevés par les équipes de la Société canadienne du sang s'inscriront dans un stock pancanadien, les chirurgiens et les patients bénéficieront d'un accès équitable à un stock plus important de tissus de qualité supérieure, et ce, quelle que soit la région.

Voici certains des avantages associés à une approche coordonnée des prélèvements :

- ajustement de la capacité de prélèvement de tissus en fonction des activités d'identification et d'orientation des donateurs;
- ajustement des activités de prélèvement en fonction des besoins;
- normalisation des activités de prélèvement;
- application interprovinciale des pratiques exemplaires.

Description

En général, les prélèvements de tissus sont effectués par des techniciens qualifiés ou, dans certains cas, des médecins. Ceux-ci peuvent prélever sur le donneur un seul ou divers types de tissus. Dans le cadre du système actuel, les qualifications des équipes de prélèvement locales peuvent influencer et limiter le type et la quantité de tissus prélevés (par exemple, si le personnel disponible se spécialise seulement dans les prélèvements oculaires, il est impossible de prélever d'autres tissus compatibles). Dès lors, il est essentiel de s'assurer que l'amélioration de l'identification et de l'orientation des donneurs s'accompagne d'une capacité adéquate de prélèvement, de façon à ce que chaque don devienne réalité et soit optimisé. Qui plus est, toute capacité accrue de prélèvement doit s'accompagner d'un renforcement de la capacité de traitement et cadrer avec le plan pancanadien d'approvisionnement (voir la recommandation 9 sur un stock unique et la recommandation 7 sur le traitement des tissus).

À l'heure actuelle, le prélèvement de tissus multiples n'est possible que dans quelques régions où l'on a accès à des banques multi-tissus; ces prélèvements s'effectuent le plus souvent dans les salles d'opération des hôpitaux en dehors des heures de travail habituelles. Le type de prélèvement le plus simple à effectuer est celui des yeux; cette intervention peut être pratiquée ailleurs qu'à l'hôpital (à la morgue, par exemple) dans un plus grand nombre de régions. La plupart du temps, le prélèvement d'yeux est pratiqué par une seule personne; il peut s'agir d'un professionnel d'une banque d'yeux ou de tissus, d'une infirmière ou d'un médecin prélevant les tissus oculaires pour le compte d'une banque d'yeux.

La capacité de prélèvement de tissus sera établie en fonction des ententes contractuelles avec les centres canadiens de traitement de tissus. Ces centres devraient procurer un apport en tissus conforme aux objectifs énoncés dans les contrats conclus avec la Société canadienne du sang. Comme on le précise à la recommandation 3 sur le programme normalisé de gestion de la qualité, les centres de traitement chargés d'approvisionner le stock pancanadien devront veiller à ce que tous leurs partenaires répondent aux exigences de qualité auxquelles ils sont eux-mêmes soumis. Les centres de prélèvement de tissus subiront également les contrôles de qualité de la Société canadienne du sang.

Suivant les recommandations du comité de spécialistes des tissus, la Société canadienne du sang augmentera la capacité actuelle du pays en instaurant deux centres de prélèvement. Ceux-ci serviront diverses régions à haut potentiel pour les tissus multiples et adapteront leurs activités en fonction du plan d'approvisionnement. Ces centres prendront aussi en charge les prélèvements oculaires (selon les besoins) et s'inspireront des pratiques exemplaires relatives aux prélèvements de cornées. Les tissus prélevés par les équipes de la Société canadienne du sang seront transmis aux centres de traitement de tissus chargés d'approvisionner le stock pancanadien. Les cornées prélevées par ses équipes seront transmises à un centre de traitement de tissus oculaires qu'elle aura sélectionné. Ce centre sera en mesure de préparer les greffons prédécoupés qui sont maintenant requis dans bien des greffes de cornée.

Au cours des deux premières années du système, la Société canadienne du sang gèrera séparément les greffons tissulaires et les greffons cornéens prédécoupés provenant des tissus prélevés par ses équipes dans le cadre d'un stock pancanadien, et attribuera équitablement les tissus en fonction des besoins de chaque région. Les cornées et les tissus prélevés par les banques de tissus et les centres de prélèvement déjà en place continueront d'être gérés localement.

Au cours de la troisième année, une fois que la plateforme du système d'information, d'approvisionnement et de distribution sera accessible et que les centres canadiens de traitement de tissus liés par contrat à la Société canadienne du sang recevront leur financement, on passera à un stock pancanadien intégré géré par cette dernière.

Une fois prêts, les services de traitement de tissus de la Société canadienne du sang se chargeront des tissus prélevés par ses équipes. Les centres de traitement de tissus mis sous contrat continueront de traiter leurs propres tissus et ceux de leurs partenaires.

La Société canadienne du sang se chargera du recrutement, de la formation et de la gestion des deux équipes de prélèvement de tissus multiples. Elle veillera aussi à l'atteinte des objectifs en matière de prélèvement et à la gestion du traitement des tissus prélevés, lequel s'effectuera par le biais d'une entente contractuelle avec un centre de traitement multi-tissus bien établi, puis par les services de la Société canadienne du sang. Celle-ci se chargera également de gérer le stock d'allogreffons tissulaires fournis par ses équipes de prélèvement. Les centres sélectionnés par la Société canadienne du sang pour effectuer en sous-traitance le traitement de tissus seront responsables de la gestion de leurs propres activités et de celles de leurs partenaires. Ils devront veiller à respecter les exigences en matière de qualité et les objectifs de rendement en matière de prélèvement.

Il convient de noter que les activités décrites ici ne s'appliquent pas au don et au prélèvement de cellules des îlots pancréatiques.

7. En réduisant le nombre actuel de centres canadiens de traitement de tissus pour concentrer les activités dans quelques centres à haute capacité, on améliorera l'efficacité du système, le rendant ainsi plus apte à répondre aux besoins des patients canadiens. Les centres de traitement de tissus oculaires et multiples qui seront chargés d'approvisionner le stock pancanadien intégré seront choisis dans le cadre d'un processus de sélection ouvert et transparent. Certaines équipes pourront être transférées aux centres de traitement de tissus de la Société canadienne du sang, où l'on mettra à profit leurs techniques et connaissances. On recommande donc que la Société canadienne du sang procède à la sélection des centres de traitement de tissus oculaires et multiples en vue de la concentration des activités et qu'elle dirige les nouveaux centres de traitement.

Avantages pour les Canadiens

Le fait de réduire le nombre de centres de traitement de tissus oculaires et multiples pour concentrer les activités dans quelques centres à haute capacité – placés sous la direction de la Société canadienne du sang – présentera de nombreux avantages pour les patients.

En premier lieu, il sera ainsi possible de modifier l'apport pour répondre aux besoins. Les ententes contractuelles avec les centres de traitement prévoiront des exigences en matière de qualité et des objectifs d'approvisionnement en vue de fournir les types et le nombre d'allogreffons nécessaires pour améliorer l'accès des patients aux tissus. La concentration des activités de traitement de tissus en un nombre réduit de centres, la validation de leurs systèmes de gestion de la qualité au regard des ressources et de l'expertise de la Société canadienne du sang et la dotation des nouveaux centres de traitement en matériel technologique de pointe permettront de constituer un stock de tissus constant et de grande qualité pour les patients.

Les ententes contractuelles établies avec les centres de traitement définiront clairement le rôle et les responsabilités de chacun et prévoiront des mécanismes de reddition de comptes. Cette stratégie permettra de diffuser les données sur le rendement et d'ajuster le système selon les fluctuations de l'offre et de la demande; elle permettra aussi de régler rapidement et uniformément toute question relative à la sécurité ou à la qualité.

En second lieu, l'accroissement progressif de la capacité de traitement permettra d'optimiser chaque don et de réduire le temps que les chirurgiens passent en salle d'opération, et ce, en fournissant selon les besoins le type adéquat de tissu traité.

Description

En tant qu'organisation responsable de la gestion du plan d'approvisionnement et du stock pancanadien intégré, la Société canadienne du sang conclura des contrats d'approvisionnement avec les centres canadiens de traitement de tissus oculaires et de traitement multi-tissus les plus performants, par le truchement d'un processus de sélection ouvert et transparent. On sélectionnera trois ou quatre centres de traitement multi-tissus et deux ou trois centres de traitement de tissus oculaires en fonction de critères comme la capacité et l'expertise réelles, l'éventail de tissus traités, le système de gestion de la qualité en place, les recommandations des utilisateurs et le coût. On confiera en sous-traitance aux centres sélectionnés l'approvisionnement en allogreffons tissulaires selon des exigences de qualité et des caractéristiques précises, conformément au plan d'approvisionnement. La Société canadienne du sang leur demandera également d'adhérer à un programme de gestion de la qualité. Ce partenariat lui donnera l'occasion de mettre à profit ses ressources et son expertise dans l'application ou l'adaptation des systèmes de gestion de la qualité et l'amélioration des procédures opérationnelles, et ce, conformément aux pratiques exemplaires en matière de fabrication de produits biologiques et aux normes sur les tissus établies par les intervenants du milieu (voir la recommandation 3 sur le programme normalisé de gestion de la qualité).

La Société canadienne du sang fera construire et gèrera un centre de traitement multi-tissus et deux ou trois centres de traitement de tissus oculaires qui bénéficieront d'installations propices à la fabrication de produits biologiques spécialement adaptées au traitement de tissus. Les centres de traitement multi-tissus et de tissus oculaires retenus dans le cadre du processus de sélection ouvert pourront transférer leurs activités à ces trois nouveaux centres de traitement. Ils seront entièrement gérés par la Société canadienne du sang et leurs compétences de base consisteront en la production de certains produits oculaires et tissulaires spécialisés qui sont en demande au Canada, notamment les matrices osseuses déminéralisées, les greffons dermiques acellulaires et les greffons cornéens lamellaires.

Par ailleurs, on demandera aux banques de tissus qui ne font pas partie des centres de traitement sélectionnés d'axer leurs activités sur le prélèvement de tissus. Les centres de traitement de tissus et la Société canadienne du sang établiront des relations contractuelles avec ces banques, lesquelles seront tenues de participer au programme de gestion de la qualité de cette dernière.

On demandera aux centres de traitement de tissus oculaires qui participeront au processus de sélection, mais ne seront pas retenus pour transférer leurs activités à l'un des deux nouveaux centres de traitement de continuer à prélever des tissus oculaires. Ils devront respecter les objectifs de prélèvement énoncés dans les contrats conclus avec la Société canadienne du sang; ils devront également se conformer à son programme de gestion de la qualité et fournir des greffons cornéens aux hôpitaux dans le cadre du système d'approvisionnement pancanadien.

Suivant les recommandations du comité de spécialistes des tissus, les banques d'os chirurgicaux provenant de donneurs vivants ne feront pas partie des priorités dans la conversion du système d'approvisionnement en tissus. On reconnaît que ces banques jouent un rôle important dans l'approvisionnement en tissus osseux à usage chirurgical; toutefois, l'apport en allogreffons tissulaires osseux provenant de donneurs décédés devrait répondre à la demande lorsque les activités liées au don, au prélèvement et au traitement des tissus s'intensifieront.



↑ **Kimberly Young**, directrice exécutive de la division des organes et des tissus, Société canadienne du sang, et **Janet MacLean**, vice-présidente des affaires cliniques, Réseau Trillium pour le don de vie, toutes deux membres du comité de spécialistes des tissus, et **Paul Derksen**, chef de programme à la division des organes et des tissus, Société canadienne du sang.

Dans le cadre du passage global au système normalisé de traitement des tissus, on mettra en place un mécanisme coordonné visant à soumettre les tissus prélevés à un dépistage des maladies transmissibles. Pour ce faire, on chargera un tiers d'effectuer ces analyses ou tirera profit de l'expertise de la Société canadienne du sang en la matière, et mettra sur pied un programme de dépistage au centre géré par cette dernière. Ce programme ira de pair avec la création du stock pancanadien de tissus au cours de la troisième année du plan.

Héma-Québec pourrait être invité à approvisionner le stock pancanadien géré par la Société canadienne du sang. Si Héma-Québec manifestait son intérêt, on traiterai sa proposition comme celle des autres participants canadiens potentiels, dans le cadre d'un processus de sélection concurrentiel.

8. À l'heure actuelle, l'apport en greffons cornéens ne répond pas aux besoins nationaux. Le temps d'attente pour les patients qui ont besoin d'une greffe de cornée va de quelques mois à plusieurs années selon la province. On recommande donc que la Société canadienne du sang coordonne l'importation de greffons cornéens des États-Unis pendant trois ou quatre ans de façon à augmenter immédiatement l'apport en greffons au pays. Cette augmentation permettra de réduire le nombre de patients en attente d'une greffe de cornée et d'écourter le temps d'attente pour ce type d'intervention.

La Société canadienne du sang coordonnera le processus de sélection des fournisseurs américains de greffons cornéens et s'assurera qu'ils répondent à des normes de qualité précises et aux exigences concernant les allogreffes. L'objectif annuel est de 500 greffons cornéens importés dès la première année du programme. Au fur et à mesure que les dons de sources canadiennes augmenteront, le volume des importations diminuera. L'importation de greffons cornéens ne devrait donc pas dépasser trois ou quatre ans. La Société canadienne du sang coordonnera l'importation des greffons dans le cadre du stock pancanadien, lequel sera soumis à un protocole officiel d'attribution élaboré en collaboration avec des ophtalmologues et des intervenants de banques d'yeux.

La Société canadienne du sang tirera parti de la plateforme informatique projetée (voir la recommandation 13 sur le système de gestion des données) pour gérer cet apport de greffons cornéens au stock national. Comme certains de ces greffons seront prédécoupés (une mesure qui libère les chirurgiens de la nécessité d'effectuer certaines manipulations en salle d'opération), les greffes spécialisées de cornées deviendront accessibles partout au pays.

9. Pour veiller à ce que tous les patients accèdent de façon rapide et équitable à des tissus, on se doit de gérer l'apport d'allogreffons tissulaires dans le cadre d'un système d'approvisionnement pancanadien intégré où la production et l'attribution des tissus correspondront aux besoins. On recommande donc que la Société canadienne du sang soit chargée de prévoir les besoins, d'adapter l'offre à la demande et de gérer le stock et l'attribution des tissus.

Avantages pour les Canadiens

La mise sur pied d'un système pancanadien intégré d'approvisionnement en tissus permettra la circulation interprovinciale des tissus. Ainsi, un système plus équitable verra le jour – système qui offrira à tous les patients un accès à des allogreffons d'origine canadienne et à des produits tissulaires importés.

En plus de faciliter les avis de rappel, l'instauration d'un système intégré d'approvisionnement en tissus facilitera la déclaration aux hôpitaux des effets indésirables et le suivi de l'utilisation des produits et des résultats obtenus. Cette stratégie permettra de suivre la fluctuation des besoins et des tendances quant à l'utilisation. Les données recueillies seront transmises aux utilisateurs finaux, pour qu'ils en tiennent compte dans la prise de décisions ultérieures sur l'utilisation ainsi qu'aux instances gouvernementales pour s'y référer lors de la prise de décisions en matière de politique.

La Société canadienne du sang apporte son expertise à la planification des besoins en produits sanguins et en protéines plasmatiques; elle veille également à ce que l'approvisionnement réponde aux besoins des patients canadiens. Comme elle fait parvenir ces produits à des centaines d'hôpitaux dans tout le pays, elle possède aussi une expérience en logistique d'approvisionnement interprovincial sur laquelle on peut compter pour distribuer les tissus.

Description

Il est essentiel d'instaurer un système intégré d'information, d'approvisionnement et de distribution pour garantir une gestion efficace du plan d'approvisionnement pancanadien et suivre la tendance des besoins, l'état du stock et le rendement des fournisseurs. Ce système d'information permettra également une compilation centralisée des données sur l'utilisation de chaque allogreffon, données qui seront recueillies par le biais des rapports des hôpitaux sur la gestion des tissus (voir la recommandation 4 sur la gestion des tissus en milieu hospitalier).

Les différents tissus prélevés nécessitent des modes de traitement et d'entreposage différents. De façon générale, les tissus doivent être prélevés dans les 24 heures suivant le décès du donneur. La greffe de cornée doit se faire dans les sept à neuf jours suivant le prélèvement, et celle des articulations, dans les deux à quatre semaines suivant le prélèvement; quant aux valves cardiaques et aux tissus osseux et cutanés, ils peuvent être congelés pendant plusieurs années. La gestion des stocks et la logistique associée au système d'approvisionnement pancanadien varieront donc selon le type de tissu.

Le fait de concentrer le traitement des tissus dans un petit nombre de centres très performants (voir la recommandation 7 sur le traitement des tissus) aura également pour effet d'optimiser le nombre de centres d'approvisionnement et de distribution, qui pourront répondre aux besoins des hôpitaux sur un vaste territoire. Il sera possible d'entreposer les divers types d'allogreffons à différents endroits, et d'y accéder au moyen d'un système centralisé de commande et de distribution.

Le passage à un système d'approvisionnement pancanadien intégré représente un changement majeur. Une stratégie de communication efficace facilitera le processus de transition et aidera les utilisateurs finaux à le comprendre et l'appuyer.

La Société canadienne du sang sera chargée de mettre sur pied et de gérer le plan d'approvisionnement interprovincial. Les hôpitaux bénéficieront d'un système de liaison de façon à partager l'information sur les tissus, à encourager la participation des utilisateurs finaux et à contribuer au modèle de prévision des besoins. La Société canadienne du sang aura aussi recours à ces mécanismes de planification de l'approvisionnement et à ce système de gestion et distribution des tissus pour gérer l'importation de certains produits tissulaires (voir la recommandation 10 sur la centralisation des importations).

Les centres de traitement de tissus que la Société canadienne du sang mettra sous contrat devront satisfaire aux objectifs de rendement définis dans les contrats d'approvisionnement. On veillera ainsi à fournir aux hôpitaux canadiens un apport stable et fiable de chaque type de tissu.

10. À l'heure actuelle, les hôpitaux et les cliniques importent directement des tissus auprès des fabricants ou des distributeurs. On a rarement recours à l'achat groupé ou au contrôle de la qualification des fournisseurs. L'instauration de mécanismes de contrôle de la qualification permettrait d'évaluer l'expertise, les forces et les faiblesses des fournisseurs potentiels. Des contrats d'approvisionnement pourront être établis avec les fournisseurs retenus de façon à définir le prix des produits, les garanties d'approvisionnement, les exigences relatives à la traçabilité et les obligations quant à la communication des données. On recommande donc que la Société canadienne du sang mette en place des mécanismes de contrôle de la qualification des fournisseurs de tissus importés, ainsi qu'un programme centralisé d'achat groupé en vue de rationaliser les coûts et d'améliorer la traçabilité des produits.

Avantages pour les Canadiens

La Société canadienne du sang mettra son expérience dans la gestion de l'importation de protéines plasmatiques à profit pour cette stratégie d'importation. On mettra ainsi en place un processus efficace d'importation d'allogreffons garantissant la sécurité et la qualité des produits pour les patients canadiens; l'importation de produits tissulaires devra en outre être rentable.

En centralisant l'importation de produits tissulaires particuliers et en concluant des contrats avec les fournisseurs de tissus, le système projeté facilitera la traçabilité des produits. Le contrôle amélioré des tissus importés qui en découlera permettra de réagir plus efficacement à toute question de sécurité. Un système d'achat centralisé devrait permettre des économies financières. Les ententes avec les fournisseurs prévoient de meilleurs tarifs que ceux des achats à volumes réduits effectués individuellement par les hôpitaux et les cliniques. Les ententes avec les fournisseurs renfermeront également des garanties d'approvisionnement offrant aux chirurgiens et aux patients canadiens une assurance quant à l'apport d'allogreffons importés. Il sera ainsi possible d'ajuster la stratégie d'importation en fonction des besoins du moment et des tendances à venir en la matière. La Société canadienne du sang pourra alors obtenir de meilleurs tarifs pour les tissus importés en mettant à profit l'expérience qu'elle a acquise dans la protection contre les risques de change lors de l'importation de protéines plasmatiques.

En instaurant un programme de contrôle de la qualification, on sera en mesure de diffuser des données sur l'expertise et le rendement des fournisseurs et d'apporter aux chirurgiens et aux patients la garantie que les fournisseurs sont fiables, ouverts, qu'ils offrent des prix compétitifs et répondent aux attentes en matière de qualité.

Description

Au Canada, on importe environ 80 pour cent des allogreffons tissulaires nécessaires aux interventions chirurgicales et aux chirurgies dentaires. Il s'agit en général d'allogreffons spécialisés produits au moyen de procédés que les banques de tissus canadiennes n'utilisent toujours pas. À l'heure actuelle, les chirurgiens, les hôpitaux et les cliniques effectuent le plus souvent de façon individuelle l'importation des produits à faibles volumes et, donc, à un coût unitaire élevé. On a très peu recours au contrôle de la qualification des fournisseurs ou à l'achat groupé.

On estime que les protéines morphogénétiques osseuses recombinées représentent actuellement plus de la moitié des dépenses associées aux produits tissulaires importés. Par ailleurs, la matrice osseuse déminéralisée est le principal produit osseux importé. On envisage donc la mise en place d'un projet pilote d'importation axé sur ces produits. Les fournisseurs des produits visés devront se soumettre à un programme de contrôle de la qualification (qui comprendra une vérification de conformité de la qualité) et à une évaluation de critères comme l'existence d'un code d'éthique correspondant au don de tissu et à sa gestion. On négociera une tarification préférentielle pour l'achat groupé représentant un volume élevé (à l'échelle de l'ensemble des hôpitaux), ainsi que d'autres conditions comme des garanties d'approvisionnement et des exigences de qualité.

On effectuera le suivi des produits importés visés par le projet pilote au moyen du système d'approvisionnement géré par la Société canadienne du sang. Les hôpitaux participants seront tenus d'accepter les modalités du projet pilote, notamment le suivi de l'ensemble des produits tissulaires greffés et la production de rapports sur l'utilisation et les effets indésirables. Ce projet devrait durer deux ans.

En fonction des résultats du projet pilote, on déterminera s'il convient de prévoir à long terme des mécanismes d'achat groupé de produits tissulaires spécialisés.

RECOMMANDATIONS : UN SYSTÈME PROSPECTIF ET SOUPLE

11. Environ 80 pour cent des tissus greffés au Canada proviennent des États-Unis, pays où on a mis l'accent sur l'innovation et la recherche pour produire de nouveaux tissus spécialisés adaptés aux interventions chirurgicales. Au Canada, les banques de tissus n'ont pas développé une telle capacité. Pour réduire la dépendance à l'égard des tissus importés, on recommande que la Société canadienne du sang se dote de l'infrastructure et des moyens nécessaires à la production locale de certains de ces produits spécialisés.

Avantages pour les Canadiens

À l'heure actuelle, les centres canadiens de traitement de tissus n'offrent que des produits tissulaires de base. En se dotant de la capacité de produire certains allogreffons spécialisés, on élargira l'éventail de tissus de donateurs canadiens pouvant être traités. Par conséquent, on réduira la dépendance du réseau canadien d'approvisionnement à l'égard des tissus importés.

En s'intéressant aux pratiques de recherche visant la mise au point de nouveaux produits tissulaires convenant à la chirurgie, les chercheurs canadiens auront l'occasion d'élargir l'offre dans le secteur des soins de santé en introduisant de nouveaux produits. Le système canadien d'approvisionnement sera ainsi en mesure de fournir ces produits directement aux chirurgiens et aux patients canadiens, sans avoir à les importer à un coût supérieur auprès de fournisseurs américains.

Les futurs centres de traitement gérés par la Société canadienne du sang comporteront des installations propices à la mise au point et à la fabrication de produits, conformément aux normes et aux spécifications qui s'appliquent.



↑ **Dermot Kelly**, directeur de la qualité des soins et de la sécurité des patients, Prévention et contrôle des infections, Autorité sanitaire de la région riveraine de Vancouver.

Description

Une vaste gamme de produits tissulaires sont qualifiés de « spécialisés ». La fabrication de ces produits fait appel à des procédés physiques et biochimiques, notamment à l'emploi de cellules souches dans l'élaboration de tissus destinés à des usages particuliers. C'est aux États-Unis qu'ont été menées les activités de recherche et de développement ayant conduit à l'introduction de tels produits, dans un marché compétitif où sont présentes des organisations à but lucratif ou sans but lucratif. Dans bien des cas, ces organisations détiennent un brevet pour ces produits spécialisés.

Notre système national d'approvisionnement en tissus devrait être en mesure de fabriquer certains produits spécialisés. On améliorerait ainsi l'approvisionnement national tout en réduisant les importations. Toutefois, il existe un large fossé entre la capacité actuelle de fabrication au Canada et les procédés de fabrication relativement évolués aux États-Unis. Dès lors, il est probable qu'une stratégie pragmatique visant à améliorer la capacité du système canadien impliquerait l'obtention des licences permettant d'utiliser les procédés élaborés par les fournisseurs commerciaux. Une analyse poussée s'impose pour s'assurer qu'une telle stratégie peut être rentable.

Par ailleurs, la production de certains tissus spécialisés passe nécessairement par l'accès à des matières tissulaires de base. (Par exemple, on ne peut produire de

matrices osseuses déminéralisées sans tissus osseux, de greffons dermiques acellulaires sans tissus cutanés ou de greffons cornéens prédécoupés sans cornées.) Il faudra que les activités de prélèvement de tissus s'inscrivent au sein du plan global d'approvisionnement de façon à répondre aux besoins de développement et de production. Qui plus est, la mise au point de ces produits tissulaires spécialisés et des procédés qui s'y rapportent nécessitera l'aménagement d'installations spécialisées répondant aux normes et aux spécifications qui s'appliquent. La production de matrices osseuses déminéralisées et de greffons dermiques acellulaires serait ainsi envisageable au Canada. La matrice osseuse déminéralisée sert actuellement aux interventions chirurgicales orthopédiques, et on s'attend à ce que le greffon dermique acellulaire, quoiqu'encore nouveau, serve de plus en plus au traitement chirurgical des hernies.

On importe très peu de greffons cornéens au Canada, même si l'apport en cornées demeure insuffisant pour répondre aux besoins nationaux. De récentes consultations auprès d'ophtalmologues qui effectuent des greffes de cornées ont indiqué qu'entre 60 et 70 pour cent des greffons cornéens devraient être prédécoupés en greffons lamellaires; on faciliterait ainsi l'intervention chirurgicale, ce qui améliorerait les résultats pour les patients. Toutefois, comme la capacité actuelle des banques d'yeux à produire ces greffons prédécoupés est limitée, les chirurgiens doivent manipuler les tissus en salle d'opération avant l'intervention. Cette pratique requiert plus de temps et de ressources qu'il n'en faut. En revanche, les banques d'yeux étrangères qui affichent un rendement élevé disposent de processus normalisés et d'un personnel qualifié et fournissent couramment des greffons cornéens prédécoupés aux chirurgiens. Il est crucial de développer la capacité du système canadien d'approvisionnement en tissus de façon à produire un volume important de greffons prédécoupés répondant aux normes et aux caractéristiques qu'exigent les ophtalmologues. Ainsi, on optimisera le temps que les chirurgiens passent en salle d'opération.

12. Jusqu'ici, les banques canadiennes d'yeux et de tissus n'ont pas mis l'accent sur la recherche et l'innovation. Par conséquent, la recherche sur les tissus a été menée par des organisations et instituts qui ont très peu de liens avec ces banques. Pour veiller à ce que le système canadien d'approvisionnement en tissus réponde constamment aux besoins du système de soins de santé, il faudrait coordonner les activités de recherche sur les tissus de façon à accorder la priorité à l'élaboration de produits, à l'innovation technologique, au don de tissu et à la collecte de données sur les greffes de tissus. On recommande donc que la Société canadienne du sang crée des ponts entre les travaux de recherche et les réseaux d'intervenants concernés. On recommande également qu'elle coordonne les activités de recherche sur les tissus qui s'imposent au moyen d'un financement direct ou en facilitant l'accès à d'autres sources de financement.

Avantages pour les Canadiens

Le secteur du don et de la greffe de tissu évolue rapidement. En établissant une communication efficace avec les chercheurs et en facilitant leur accès à un financement, le système canadien d'approvisionnement en tissus demeurera à la hauteur des attentes – et apte à relever les défis qui pointent à l'horizon et à prendre des décisions fondées sur des données probantes.

Le système pancanadien d'approvisionnement en tissus qui est projeté permettra un suivi des résultats, données dont les cliniciens et les chercheurs tireront profit pour explorer des pistes de recherche particulières. De plus, on soutiendra le travail des chercheurs en se dotant de la capacité d'améliorer les procédés et de produire de nouveaux tissus. En accroissant l'apport global en tissus en vue de greffes, on pourra se tourner vers d'autres types de tissus pour les activités de recherche.

Description

Par système souple d'approvisionnement en tissus, on entend une structure qui améliore continuellement son rendement en révisant ses mécanismes et processus et en allant au-devant des besoins des chirurgiens qui recourent aux allogreffes de tissus. Solide et efficient, un tel système fera naître des questions de recherche sur des thèmes aussi divers que la biologie cellulaire, l'équipement technique et la sociologie. Il serait bien sûr irréaliste de chercher à développer une expertise interne dans chacun de ces domaines; c'est pourquoi on devra s'en remettre à des chercheurs pour résoudre des problèmes particuliers. En tant qu'organisation chargée de gérer le système d'approvisionnement en tissus de notre pays, la Société canadienne du sang invitera les chercheurs à lui présenter des demandes de financement. Les résultats de ces recherches seront mis au service des intervenants du secteur du don et de la greffe de tissu et faciliteront la prise de décisions fondées sur des données probantes.

Le système canadien d'approvisionnement en tissus peut contribuer à la mise au point de nouveaux tissus, procédés et modes de traitement en fournissant aux chercheurs des tissus provenant de donneurs et un environnement contrôlé qui s'apparente à un cadre normal de fabrication. Partie intégrante des nouveaux centres de traitement de tissus oculaires et de traitement multi-tissus, cet environnement contrôlé rendra possible la mise au point de nouveaux produits et l'évaluation des procédés.

La Société canadienne du sang pourra puiser dans son expérience de coordination de la recherche en médecine transfusionnelle pour créer un cadre de recherche sur les tissus. Elle administrera un fonds de financement gouvernemental attribué par le biais d'un processus ouvert et transparent d'évaluation par les pairs. Il s'agira d'intéresser les chercheurs canadiens à l'exploration et à la résolution des problèmes inhérents au système canadien d'approvisionnement en tissus. La Société collaborera également avec d'autres agences de financement (comme les Instituts de recherche en santé du Canada) pour attirer davantage de chercheurs grâce à ses fonds pour la recherche.

RECOMMANDATIONS : INFRASTRUCTURE ET POTENTIEL

13. Gérer efficacement l'information et les données est une condition essentielle à l'exploitation d'un milieu contrôlé de fabrication de produits biologiques. Pour être exhaustives, les données recueillies devront porter sur tous les aspects du don, du prélèvement et du traitement de tissus. Toute stratégie détaillée de gestion des données devrait prévoir une traçabilité complète, une gestion efficace des stocks et un suivi des besoins et de l'apport en allogreffons tissulaires. Une telle stratégie permettra également de transmettre rapidement de l'information sur l'utilisation, les effets indésirables et les résultats. On recommande donc que la Société canadienne du sang mette à profit son expertise et ses infrastructures en vue d'implanter une plateforme informatique qui optimisera le rendement du système d'approvisionnement en tissus en rendant sa gestion efficace et fondée sur des faits.

Avantages pour les Canadiens

La mise en place d'une plateforme complète d'information, d'approvisionnement et de distribution jouera un rôle essentiel dans l'évaluation et l'optimisation du rendement du système d'approvisionnement en tissus. Grâce à cette plateforme, on sera en mesure de recueillir et de compiler des données de façon rapide, efficace et complète et, ainsi, d'effectuer un suivi du rendement et de déceler les aspects du processus à revoir. Il sera aussi possible, en cas de rappel de tissus, de repérer rapidement les hôpitaux concernés pour les en informer.

Pour recueillir le mieux possible les données sur le rendement, on élaborera cette plateforme informatique en mettant à profit et en optimisant l'expertise actuelle en analyse de données de la Société canadienne du sang. On s'informerera auprès de diverses sources, comme des spécialistes des systèmes informatiques opérationnels et de la prestation de services. Les données sur le rendement du système seront transmises régulièrement aux ministres de la Santé et au grand public.

Description

La mise en œuvre du système pancanadien et intégré d'approvisionnement en tissus ne pourrait se faire sans une plateforme de gestion de l'information, de l'approvisionnement et de la distribution qui rende possibles la localisation de chaque produit tissulaire et l'enregistrement des opérations particulières qui y sont associées. Cette mesure représente une condition essentielle à la gestion efficace du stock, à la traçabilité et au suivi des besoins et de l'apport en allogreffons tissulaires. La mise en place d'un portail Web, qui permettra aux hôpitaux et aux utilisateurs finaux de passer des commandes et d'entrer des données (par exemple, sur l'utilisation des allogreffons, les effets indésirables et les résultats), facilitera la constitution d'un dossier complet sur chaque allogreffe de tissu.

La collecte de données sur chaque allogreffe et sur les tissus prélevés et traités permettra la gestion des produits biologiques fabriqués en milieu contrôlé et la traçabilité complète. Un système de gestion des tissus qui stocke des données sur le don, le prélèvement et le traitement des tissus facilitera l'évaluation régulière des critères de mesure du rendement. Il permettra d'intégrer graduellement les allogreffons emballés et étiquetés au système d'approvisionnement et de distribution.

Les informations du système d'approvisionnement et de distribution et celles du système de gestion des tissus seront regroupées au sein d'un entrepôt de données, ce qui renforcera grandement la capacité d'analyse de l'information. La mise en œuvre de ces outils facilitera l'analyse et la transmission de rapports aux intervenants et aux instances gouvernementales.

En tant que gestionnaire du plan pancanadien d'approvisionnement, la Société canadienne du sang mettra à contribution son expertise et ses infrastructures informatiques actuelles en vue d'implanter et d'exploiter les systèmes informatiques nécessaires à la bonne marche et au suivi permanent du système de gestion des tissus. La plateforme de planification des ressources qu'elle utilise actuellement (pour l'approvisionnement, la gestion et la distribution des protéines plasmatiques) sera adaptée de façon à servir le système pancanadien d'approvisionnement et de distribution des tissus. L'interface de cette plateforme proviendra d'un système de gestion de tissus en vente sur le marché. Elle servira de système d'exploitation pour l'ensemble des activités de prélèvement et de traitement de tissus coordonnées par la Société canadienne du sang. L'acquisition de la plateforme idéale s'effectuera dans le cadre d'un processus de sélection concurrentiel.

On s'appuiera sur le modèle d'infrastructure qui sert actuellement à gérer les registres d'organes pour déterminer comment analyser les informations sur les tissus intégrées à l'entrepôt de données. On sera à même d'analyser en permanence la performance du système et de faire rapport, fournissant ainsi rapidement des données exactes aux opérateurs et aux instances gouvernementales. Cette approche est décrite plus en détail dans les recommandations sur le don et la greffe d'organe.

RECOMMANDATIONS POUR LE DON ET LA GREFFE DE TISSU

Mise sur pied d'un système efficace et réactif garantissant la fiabilité et la qualité de l'approvisionnement en tissus, d'ici 2017

QUALITÉ ET SÉCURITÉ

- Programme normalisé de gestion de la qualité
- Normes de qualité pour les produits tissulaires
- Normes de gestion des produits tissulaires dans les hôpitaux
- Programme d'agrément des fournisseurs

EFFICACITÉ ET FIABILITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT

- Stratégie nationale pour la sensibilisation de la population
- Meilleur signalement des donneurs par les médecins légistes, les coroners, les professionnels de la santé, les médecins spécialistes du don et les SAO
- Prélèvement des tissus facilité par la Société canadienne du sang et les services associés en sous-traitance
- Concentration des activités de traitement des tissus
- Stock interprovincial
- Importation de cornées
- Importations en gros

SYSTÈME RÉACTIF TOURNÉ VERS L'AVENIR

- Mise en place des moyens nécessaires pour produire des tissus spécialisés au Canada
- Établissement de liens entre les responsables des activités liées aux tissus et les chercheurs et coordination de la recherche sur les tissus

INFRASTRUCTURE ET POTENTIEL

- Système d'approvisionnement interprovincial géré par la Société canadienne du sang
- Nouveaux centres de traitement de tissus oculaires et de traitement multi-tissus exploités par la Société canadienne du sang
- Prévission de la demande, gestion de l'approvisionnement en fonction des besoins, gestion des stocks et distribution par la Société canadienne du sang
- Systèmes informatiques permettant d'optimiser le système

PRINCIPES ET FONDEMENTS ÉTHIQUES

MISE EN ŒUVRE DU SYSTÈME ET ÉTABLISSEMENT DES COÛTS

Don et greffe de tissu

L'analyse des défis et des solutions potentielles associés au système actuel de DGT a révélé que la stratégie de mise en œuvre devrait tenir compte des nombreux liens d'interdépendance qui caractérisent la chaîne d'approvisionnement en tissus. À titre d'exemple, les initiatives visant à augmenter considérablement le nombre de dons de tissus doivent aller de pair avec une capacité accrue en matière de prélèvement. Par ailleurs, le traitement des tissus devrait être consolidé pour accroître la capacité d'approvisionnement. De nouveaux centres de traitement de tissus oculaires et de traitement multi-tissus permettraient de produire certains tissus spécialisés dont les patients ont besoin.

Les changements à apporter au système de don et de greffe de tissu sont fondamentaux, et l'investissement proposé dans une nouvelle infrastructure au cours des trois premières années du plan de mise en œuvre permettra de doubler l'offre d'allogreffons pour les patients. D'autres démarches de mise en œuvre ont été examinées, dans le cadre desquelles certains investissements auraient été affectés aux changements structurels, mais elles auraient retardé l'amélioration de l'approvisionnement en tissus de qualité supérieure.

Coûts actuels aux fins de comparaison

À l'heure actuelle, les données sur le coût des tissus ne font l'objet d'aucune collecte ni analyse exhaustive au Canada et, par conséquent, nous n'avons pas une idée claire du coût du système. Selon les estimations de haut niveau du coût actuel des activités de don de tissu et de greffe de cornée effectuées par la Société canadienne du sang, les coûts de fonctionnement annuels directs des banques de tissus canadiennes vont d'environ 8,7 millions à 16,4 millions de dollars¹. Ce montant, qui ne comprend pas les coûts encourus au Québec, est selon toute vraisemblance nettement sous-estimé puisqu'il ne tient pas compte des nombreux coûts connexes mais inconnus, tels que les coûts liés aux immobilisations et à l'infrastructure, ni des services de soutien dispensés par les hôpitaux qui hébergent les banques d'yeux et de tissus.

La seule estimation de base réaliste est celle du coût de la greffe de cornée qui, à 10,9 millions de dollars en 2009, ne comprend pas les coûts de prélèvement, de traitement et de distribution des cornées et s'élèverait à environ 11,9 millions de dollars au cours de la première année du plan de mise en œuvre, puisque les coûts de la greffe sont corrigés en fonction de l'inflation (voir le tableau 12-2).

Le manque de données fiables montre qu'il est essentiel d'avoir un aperçu plus détaillé pour déterminer les coûts avec la clarté et la précision que les intervenants exigent. Ce plan stratégique vise principalement à renforcer la plateforme de responsabilisation et de mesure du rendement nécessaire pour permettre aux provinces et aux territoires du Canada d'avoir une idée claire et précise des coûts, et de s'en servir comme référence pour continuer à améliorer l'efficacité du système.

¹ Les estimations découlent d'une analyse des coûts de fonctionnement directs fondée sur les données communiquées par certaines banques de tissus et banques d'yeux, sur les observations de recherches ciblées et sur les entrevues menées auprès de banques de tissus et d'yeux internationales. Ces fonds sont actuellement affectés dans les budgets des hôpitaux qui hébergent des banques de tissus et d'yeux. Les montants en question sont fondés sur une estimation de 2009 et tiennent compte de l'inflation.

Schéma 12-1. MISE EN ŒUVRE DU SYSTÈME DE DGT

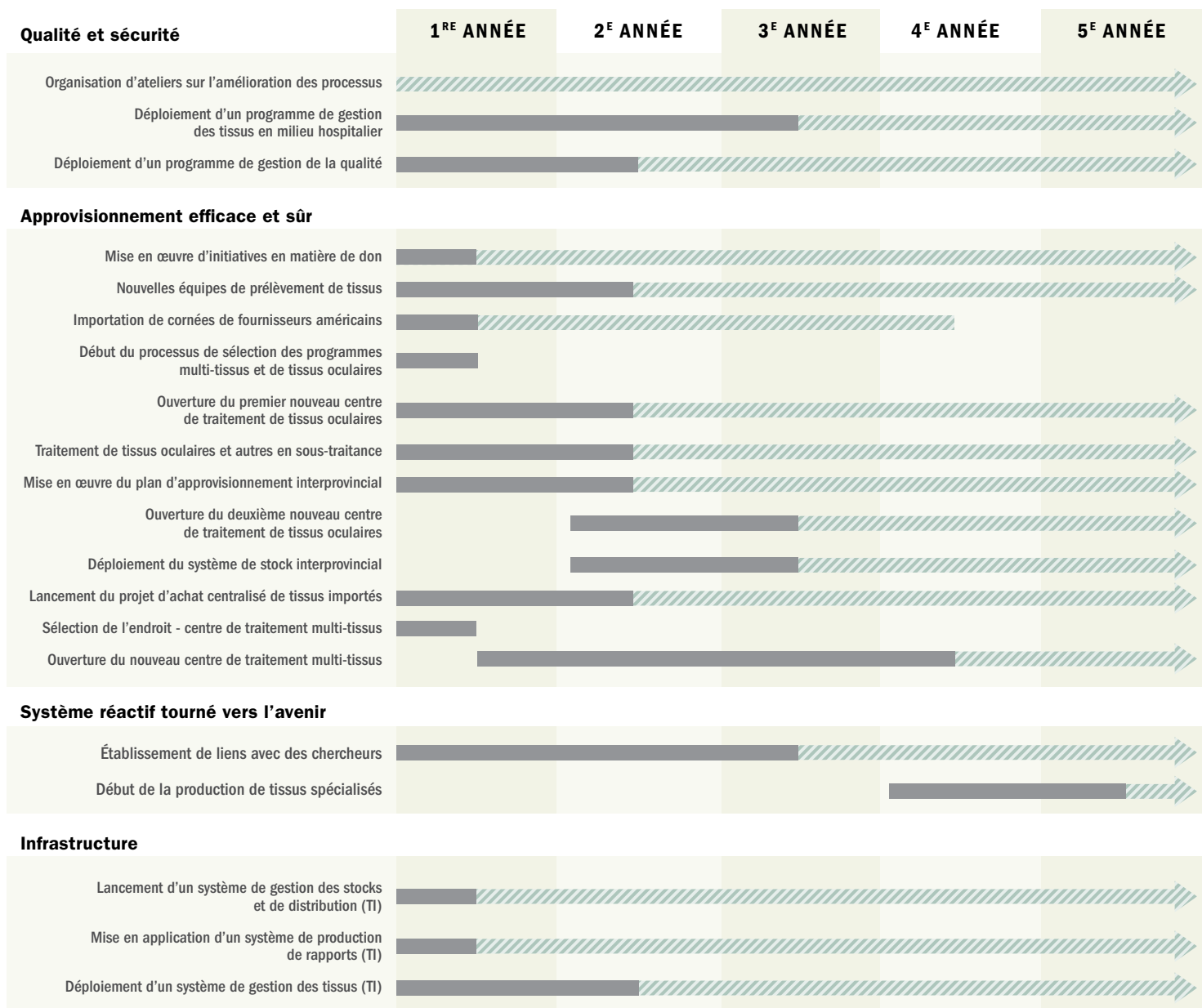


Tableau 12-1. Estimation annuelle des coûts de projet et de fonctionnement

Coûts de projet (M\$)	17,5 \$	22,8 \$	22,7 \$	1,3 \$	- \$
Coûts de fonctionnement (M\$)	- \$	18,0 \$	30,4 \$	35,8 \$	38,4 \$
Estimation totale des coûts de projet et de fonctionnement sur cinq ans					
Total (M\$)	17,5 \$	40,8 \$	53,1 \$	37,1 \$	38,4 \$

[Solid bar] Planification et développement

[Hatched bar] Mise en œuvre et activités courantes

GRANDES LIGNES DE LA MISE EN ŒUVRE DU SYSTÈME DE DGT

1^{re} année

- Lancement d'un processus ouvert et concurrentiel pour la sélection de banques multi-tissus et de banques d'yeux.
- Sélection d'endroits propices à la construction de deux autres centres de traitement de tissus oculaires et d'un centre de traitement multi-tissus.
- Sélection d'endroits propices à la formation de deux équipes de prélèvement multi-tissus avec un alignement potentiel sur les compétences des administrations où les médecins examinateurs ou les coroners ont manifesté de l'intérêt pour jouer un rôle accru dans l'identification et l'orientation des donneurs de tissus.
- Début du recrutement et de la formation du personnel de prélèvement des tissus en vue des initiatives prévues la deuxième année.
- Établissement de liens de communication avec les hôpitaux et les chirurgiens pour mieux comprendre la demande de tissus.
- Mise en œuvre d'un outil de collecte de données pour assurer la présentation continue de rapports sur les activités de don, de prélèvement, de traitement et de distribution des banques de tissus et d'yeux existantes. Grâce aux mises à jour régulières sur le rendement du système de don et de greffe de tissu, cet outil permettra une meilleure modélisation de la prévision de la demande et favorisera la visibilité des différentes activités.
- Lancement du processus de sélection de fournisseurs de cornées aux États-Unis. Le système de stock et de distribution permettra de gérer les importations et de les allouer équitablement dans l'ensemble des provinces et territoires.
- Mise en œuvre d'un mécanisme de gestion de la qualité pour tous les programmes de prélèvement et les programmes sélectionnés de traitement de tissus oculaires et de multiples tissus. Ce mécanisme misera sur des spécifications uniformisées et appuiera toutes les activités courantes du système d'approvisionnement.
- Mise en œuvre des initiatives de sensibilisation du public et de formation des professionnels relativement au don d'organe et de tissu.
- Organisation d'un atelier pour déterminer les pratiques exemplaires en matière de gestion des tissus en milieu hospitalier.
- Collaboration avec Agrément Canada en vue d'inclure des exigences en matière de gestion des tissus dans les normes d'agrément des hôpitaux.

2^e année

- Inauguration du premier centre de traitement de tissus oculaires, dont les activités seront soutenues par un système de gestion informatique, afin de tenir à jour, initialement, un stock régional et un stock interprovincial de cornées supplémentaires traitées dans le centre. Tous les autres programmes de prélèvement et de traitement de tissus oculaires seront confiés en sous-traitance, mais continueront à distribuer les cornées selon les pratiques courantes. Les cornées importées seront distribuées par l'intermédiaire du nouveau centre de traitement de tissus oculaires et continueront d'être répertoriées dans le stock interprovincial.
- Acheminement des tissus recueillis par les deux équipes de prélèvement vers le nouveau centre de traitement de tissus oculaires et vers l'un des services de traitement multi-tissus sélectionnés. Distribution des tissus traités parmi ceux qui ont été prélevés par les deux équipes de prélèvement par le biais d'un système de stock interprovincial commun.
- Début de la construction du nouveau centre de traitement multi-tissus.
- Sélection des produits et des fournisseurs en vue de mener un projet pilote sur l'achat centralisé de tissus importés.
- Officialisation des ententes conclues avec les hôpitaux pour assurer la fourniture de tissus provenant du stock interprovincial commun.
- Organisation d'un atelier sur les pratiques exemplaires en matière de DGT avec les professionnels de la santé et les spécialistes des banques de tissus.

3^e année

- Inauguration du deuxième centre de traitement de tissus oculaires. Tous les tissus oculaires et tous les tissus produits par les centres de traitement multi-tissus seront répertoriés dans le stock interprovincial commun. Tous les tissus seront dès lors gérés au moyen d'un système unique de stock et de distribution.
- Les hôpitaux qui reçoivent des tissus provenant du stock interprovincial devront présenter des rapports sur leur utilisation, leurs résultats et les réactions indésirables conformément aux ententes officielles sur la gestion des tissus dans les hôpitaux.
- Achèvement de la construction du nouveau centre de traitement multi-tissus.

4^e année

- Inauguration du nouveau centre de traitement multi-tissus, qui comprendra un troisième service de traitement de tissus oculaires.
- Les résultats du projet pilote sur l'importation déterminent la gamme de tissus qui seront achetés, stockés et distribués aux hôpitaux par un organisme central.

5^e année

- Poursuite de la surveillance des activités et du rendement du système de DGT.
- Début de la production de certains tissus spécialisés dans le nouveau centre de traitement.

SOLUTIONS À COURT ET À LONG TERME

La stratégie de mise en œuvre vise à augmenter rapidement la disponibilité des tissus provenant de donneurs canadiens sans compromettre la sécurité ni l'approvisionnement. Ainsi, l'importation de cornées diminuera uniquement à mesure que l'approvisionnement intérieur augmentera. À court terme, le système s'efforcera d'augmenter les dons de tissus par des donneurs canadiens; à long terme, il mettra l'accent sur de nouveaux établissements.

Les coûts indiqués dans le tableau 12-1 se rapportent aux tissus et aux cornées donnés et traités au Canada, ainsi qu'à l'importation limitée de cornées les quatre premières années. Ces montants ne comprennent pas le coût des autres tissus.

Les coûts de projet comprennent les investissements recommandés dans les nouveaux centres de traitement de tissus oculaires et de traitement multi-tissus, afin d'établir une nouvelle capacité de prélèvement de tissus, de créer des systèmes d'information et de miser sur la qualité à chaque échelon de la chaîne d'approvisionnement. Ces coûts ne comprennent pas les coûts associés à la greffe de cornée ou de tout autre tissu.

Les coûts de fonctionnement comprennent le salaire du personnel, ainsi que le coût des fournitures, des services achetés, des services publics et de l'entretien de l'équipement (dont le matériel informatique). Ils sont directement liés aux activités de prélèvement, de traitement et de distribution des tissus. Ainsi, ils comprennent le coût de la sous-traitance des activités de prélèvement et de traitement des tissus. Les coûts de fonctionnement des quatre premières années tiennent compte des projets mis en œuvre durant cette période. Les coûts de fonctionnement seront fondés sur la mise en œuvre complète de tous les projets à partir de la cinquième année. Ils ne comprennent pas les coûts associés à la greffe de cornée ou de tout autre tissu.

Comme il a été expliqué précédemment, les coûts actuels des banques de tissus et d'yeux varient de 8,7 millions à 16,4 millions de dollars selon les estimations (ces coûts sont corrigés en fonction de l'inflation depuis 2009). Les fonds sont actuellement affectés aux banques d'yeux et de tissus dans les budgets des hôpitaux qui les hébergent. D'ici la troisième année, les programmes de traitement ou de prélèvement seront confiés en sous-traitance à ces banques, et celles-ci seront financées directement par la Société canadienne du sang. Les fonds actuellement affectés aux banques de tissus et d'yeux pourraient alors être réaffectés par les gouvernements pour compenser le coût du système de DGT interprovincial commun. À l'heure actuelle, il n'est toutefois pas possible de savoir dans quelle mesure les gouvernements pourront déterminer et réaffecter ces fonds.

Les coûts estimés des tissus importés sont de 29,6 millions de dollars (estimation de 2009 corrigée en fonction de la croissance prévue) et sont actuellement assumés par les hôpitaux qui achètent des produits importés. Ils ne sont pas inclus dans le tableau 12-1 et ne comprennent pas les coûts de l'importation limitée de cornées des quatre premières années. Un projet pilote est prévu, dans le cadre duquel l'achat de tissus importés sélectionnés (autres que les cornées) sera centralisé. Les économies estimées pour les hôpitaux qui continueront d'acheter ces tissus importés s'élèveront à 1,2 million de dollars au cours du projet pilote de deux ans. Les coûts de l'administration de l'achat centralisé durant le projet pilote sont inclus dans les coûts de fonctionnement indiqués dans le tableau 12-1. Les coûts de tous les tissus importés (autres que les cornées) continueront d'être assumés par les hôpitaux qui les achèteront.

INVESTIR DANS UN RENDEMENT RÉVOLUTIONNAIRE

L'amélioration de la qualité et de la sécurité de l'approvisionnement en tissus et l'accès plus équitable au système de DGT pour les patients associés aux recommandations formulées dans le présent plan stratégique sont inexorablement liés à un nouvel investissement. Cet investissement commun permettra à tous les gouvernements provinciaux et territoriaux d'atteindre ensemble un objectif qu'ils ne pourraient atteindre individuellement. Il permettra d'éviter les doublons de coûts et mise non seulement sur l'expertise et l'infrastructure de la Société canadienne du sang, mais également sur les investissements provinciaux et territoriaux actuels en matière de DGT.

On prévoit que le coût de la greffe de tissu, à savoir celui des greffons et de l'intervention chirurgicale, augmentera, que des investissements soient faits ou non en vue de mettre en œuvre les recommandations formulées dans le présent plan. Selon les résultats d'une étude de marché², le nombre d'interventions chirurgicales faisant régulièrement appel à des allogreffons continuera à augmenter de 6,8 pour cent en moyenne par année d'ici 2014. Cette hausse est principalement attribuable au vieillissement de la population puisque les personnes âgées ont souvent besoin de ce type d'intervention, ainsi qu'à la tendance à éviter l'autogreffe, en raison de la morbidité associée au site chirurgical secondaire.

SYNERGIE = EFFICIENCE

Plusieurs éléments de la stratégie et les coûts qui en découlent s'appliquent autant au système de DGT qu'au système de DGO, y compris la sensibilisation du public et la formation des professionnels. Le plan stratégique mise sur cette synergie pour assurer l'efficacité et l'efficacités des investissements. D'autres recommandations formulées dans les plans des systèmes de DGT et de DGO profiteraient des structures et des systèmes interprovinciaux déjà mis en place à la Société canadienne du sang, tels que la gestion de l'information, la gestion de la qualité, la planification et la logistique de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que les éléments de responsabilisation et de gouvernance.

² SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG. *Canadian Imported Surgical & Dental Allograft, Allograft Substitute, & Acellular Dermal Matrix Study 2010.*



KYM RADA *Il y a 15 ans, Kym a reçu un diagnostic de dystrophie de Fuchs; cinq ans plus tard, il a commencé à constater une dégénérescence attribuable à la lente évolution de cette maladie de la cornée.*

« C'est comme si on regardait au travers de couches de plus en plus nombreuses de papier ciré, explique-t-il. On perd la perception de la profondeur et la capacité de voir les couleurs. »

Confronté à une inévitable cécité, Kym a subi une greffe de cornée en 2010, puis une autre en février 2011. Sa vision est maintenant excellente. « J'étais anéanti, raconte-t-il. Plus ma vue se détériorait, moins je pouvais entrevoir les détails de ma vie. Aujourd'hui, le monde est une fabuleuse mer de couleurs. »

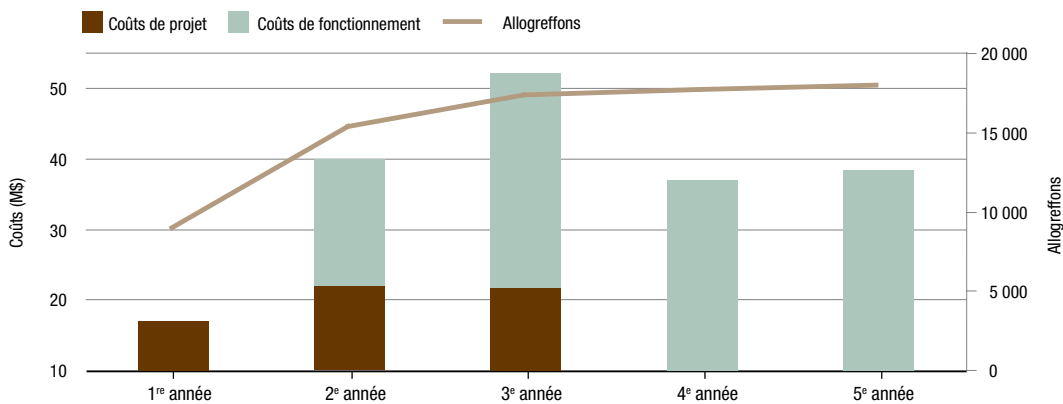
Les greffes de cornée de Kym l'ont aidé à voir plus loin qu'avec les yeux. « Les médecins m'ont dit que si j'avais habité ailleurs au Canada, j'aurais dû patienter avant de recevoir mes greffes. J'ignorais que la disponibilité des cornées variait d'une province à l'autre. Et si j'avais eu besoin d'une greffe du cœur? demande-t-il. Pourquoi les Canadiens ne pourraient-ils pas tous jouir des mêmes chances? »

Puisque le système actuel de DGT n'est pas en mesure de répondre à la demande courante ni à la hausse prévue, deux options doivent être envisagées : importer davantage de produits tissulaires ou renforcer la capacité d'assurer un approvisionnement fiable en produits tissulaires de haute qualité et en plus grande quantité, ici, au Canada.

Le comité de spécialistes des tissus a clairement choisi la seconde option, en reconnaissant qu'il existe au Canada une expertise en matière de production de tissus et que le fait de dépendre uniquement de l'importation pour répondre aux besoins de la population canadienne représente un risque plus élevé qui pourrait compromettre la sécurité de l'approvisionnement. De fait, l'objectif du nouveau système de DGT est de doubler le volume de production de tissus et de fournir des produits de meilleure qualité (voir schéma 12-2).

Schéma 12-2. Objectifs pour les allogreffons canadiens

Puisque les investissements initiaux prévus au cours des trois premières années visent à renforcer l'infrastructure en vue de répondre à la demande croissante, le nombre d'allogreffons devrait passer d'un peu plus de 8 700 à plus de 17 700.

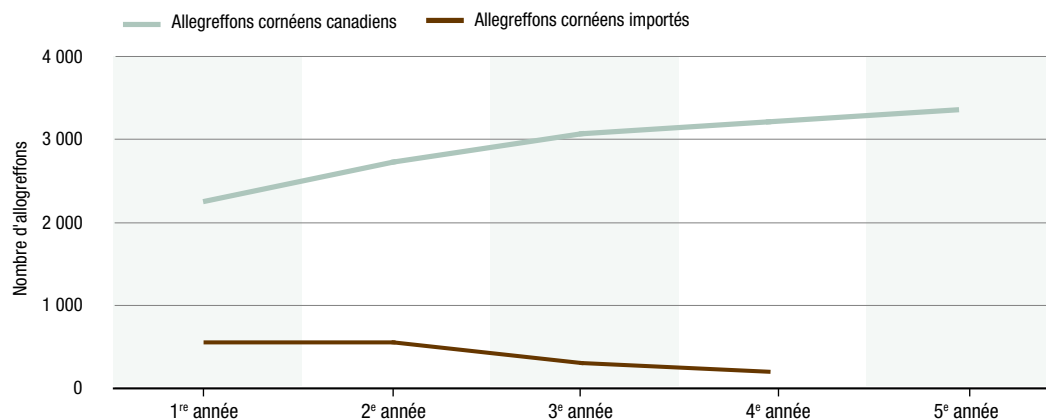


Cette hausse de la production vise en partie à répondre à la demande de tissus qui est actuellement satisfaite par des solutions de rechange aux allogreffes qui, même s'il ne s'agit pas de l'option clinique préférée, doivent être utilisées en l'absence d'allogreffons tissulaires. Par exemple, des bioprothèses sont utilisées pour remplacer les valves cardiaques chez l'enfant même si les allogreffes de valves cardiaques sont l'option privilégiée. Des solutions de rechange aux matrices sont couramment utilisées chez les patients brûlés même si les allogreffes de peau sont le premier choix de traitement pour recouvrir une plaie. Puisque ces solutions de rechange doivent être importées, une hausse de l'approvisionnement en tissus produits au pays permettra de réduire les importations, de même que le nombre de tissus importés qui autrement seraient nécessaires pour répondre à la hausse prévue de la demande.

Les avantages d'un approvisionnement accru en allogreffons sont peut-être plus clairement démontrés dans le cas des greffes de cornée, puisque l'investissement commun dans le système de DGT permettra d'augmenter le nombre de donneurs et l'approvisionnement de sorte qu'environ 1 100 greffes de cornée additionnelles – une hausse de 50 pour cent – pourront être effectuées chaque année d'ici la cinquième année.

Schéma 12-3. Cornées disponibles pour la greffe

La stratégie, à double volet, vise à augmenter l'approvisionnement en cornées pour les Canadiens en réduisant l'importation de cornées en provenance des États-Unis et en augmentant l'approvisionnement national à plus de 3 000 cornées par année. À court terme, l'importation de 500 cornées par année aidera à combler l'écart entre l'offre et la demande.

**Tableau 12-2. Coûts supplémentaires pour les greffes de cornées**

	1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	4 ^e année	5 ^e année
Coûts supplémentaires (M\$)					
Nombre de donneurs	1 833	2 233	2 511	2 631	2 751
1,2 cornée/donneur	2 200	2 680	3 014	3 158	3 302
Cornées importées	500	500	250	150	-
Nombre total de cornées	2 700	3 180	3 264	3 308	3 302
Coût par greffe*	5 429 \$	5 591 \$	5 759 \$	5 932 \$	6 110 \$
Coût des greffes de cornées	14,7 \$	17,8 \$	18,8 \$	19,6 \$	20,2 \$
Coûts de base	11,9 \$	12,3 \$	12,7 \$	13,1 \$	13,4 \$
Coûts supplémentaires pour les greffes de cornées	2,7 \$	5,5 \$	6,1 \$	6,6 \$	6,7 \$

* Selon une estimation des coûts de greffe de 2010, en tenant compte d'un taux d'inflation annuel de 3 pour cent pendant deux ans, pour la première année.

Rentabilité de la greffe de cornée

Le tableau 12-2 présente une estimation des coûts directement liés à un approvisionnement accru en cornées et à la hausse prévue du nombre de greffes de cornée. L'estimation de 2,7 millions de dollars la première année augmente à 6,7 millions de dollars la cinquième année. Les coûts supplémentaires sont associés à la mise en œuvre des recommandations qui visent à améliorer le rendement du système de DGT au Canada, ainsi qu'à la hausse de l'approvisionnement en cornées. Ces montants ne comprennent pas les coûts de prélèvement, de traitement et de distribution des cornées, qui sont inclus dans le tableau 12-1.

Le nombre total de cornées correspond à la somme des cornées prélevées chez des donateurs canadiens – à un rendement moyen de 1,2 cornée par donneur – et des cornées importées des États-Unis. Le coût des greffes est le résultat de la multiplication du nombre total de cornées par le coût de la greffe. Le coût par greffe est corrigé en fonction d'un taux d'inflation annuel de 3 pour cent.

Les coûts de base sont fondés sur les hypothèses que 2 200 greffes de cornée seront réalisées au cours des cinq années, qu'il n'y aura pas d'autre hausse de l'approvisionnement en cornées provenant de donateurs canadiens et qu'aucune cornée ne sera importée des États-Unis.

Les coûts supplémentaires de la greffe de cornées sont les coûts additionnels découlant d'une hausse du nombre de greffes liée à celle de l'approvisionnement, par rapport aux coûts de base. L'augmentation du nombre de cornées disponibles pour une greffe découle de l'atteinte de l'objectif d'une hausse de 50 pour cent du nombre de cornées provenant de donateurs canadiens (de 2 200 la première année à 3 302 la cinquième année), et de l'approvisionnement supplémentaire temporaire en cornées importées des États-Unis (1 400 cornées en quatre ans).

Une récente analyse coûts-avantages menée par la Société canadienne du sang a comparé le coût d'une greffe de cornée et les coûts associés au fait de ne pas recevoir de greffe. L'analyse – fondée sur de nombreuses hypothèses conservatrices – a permis de conclure que la période de récupération est d'environ quatre ans, après quoi des coûts considérables seraient évités. Les hypothèses clés étaient les suivantes :

- Coût moyen de 5 117 dollars par greffe et coût moyen d'une cornée de 2 300 dollars en 2010;
- La greffe a été réalisée à la moitié de la première année de la période d'analyse, et une prise en charge médicale a été nécessaire pendant les six premiers mois;
- Les coûts encourus pendant les deuxième et troisième années après la greffe correspondaient, selon les estimations, à 20 pour cent des coûts avant la greffe puisque l'estimation du coût de la greffe comprend celui des soins de suivi pendant trois ans;
- Les coûts consécutifs à la greffe à compter de la quatrième année étaient estimés à 50 pour cent des coûts avant la greffe;
- Les calculs ne tenaient pas compte du taux d'échec⁴.

³ <http://www.inca.ca/fr/vos-yeux/adressez-vous/greffe-de-cornee/>

⁴ Une étude longitudinale de 4 000 kéroplasties pénétrantes de 1982 à 1996 a révélé un taux de réussite des premières greffes de 90 pour cent après cinq ans et de 82 pour cent après dix ans (THOMPSON, R. W., M. O. PRICE et coll. « Long-term Graft Survival after Penetrating Keratoplasty », *Ophthalmology*, juillet 2003, vol. 110, n° 7, p. 1396-1402). Les plus récents progrès des techniques chirurgicales (p. ex., kéroplastie lamellaire) et des traitements médicaux pourraient donner lieu à des taux de réussite plus élevés.

SOUFFRANCE INUTILE

Les lésions et maladies cornéennes nuisent à la qualité de vie. Selon l'INCA, les personnes en attente d'une greffe de cornée éprouvent généralement une perte de vision ou des douleurs qui « nuisent aux activités quotidiennes comme la conduite automobile, la lecture ou le travail à l'ordinateur »³. La greffe de cornée est couramment utilisée pour restaurer la vue. Bien que les candidats à une greffe en reçoivent généralement une, il est démontré que le temps d'attente varie de sept mois à trois ans.



AUTRES AVANTAGES

Le système transformé de DGT permettra de réaliser des économies importantes. Par exemple :

- Des économies seront réalisées en raison de l'achat centralisé de produits tissulaires importés;
- La disponibilité de produits d'os broyés et de fragments d'os prétraités réduira la durée des interventions en salles d'opération, de nombreux chirurgiens devant broyer les os eux-mêmes à l'heure actuelle;
- Les interventions de médecine sportive exigeant des allogreffes sont plus courtes que les autogreffes, lesquelles nécessitent un site chirurgical secondaire;
- La disponibilité de cornées prédécoupées éliminera l'étape de préparation des greffes et réduira le temps de chirurgie des ophtalmologues.

← Le **D^r David Howarth**, pathologiste membre du personnel à l'Hôpital Mount Sinai de Toronto et membre du comité de spécialistes des tissus.

Au Canada, une intervention médicale est jugée rentable si son coût est inférieur à environ 40 000 à 50 000 dollars par année de vie pondérée par la qualité⁵ (AVPQ). Selon Hirneiss et ses collaborateurs (2006), un coût-utilité de 11 557 dollars US a été obtenu au cours des dix années suivant une kératoplastie pénétrante, en tenant compte du taux de réussite des greffes. Ce montant se situe bien dans les limites acceptables de rentabilité au Canada et peut être attribuable à l'amélioration considérable de la qualité de vie relativement au coût et à l'entretien d'une greffe.

Il est utile d'exprimer la qualité de vie en termes purement monétaires, même si les avantages de la greffe de cornée, en grande partie non quantifiables, sont tout aussi remarquables en raison de leur impact économique potentiel. Les personnes qui ont une perte de vision sont trois fois plus susceptibles de souffrir d'une dépression clinique, font davantage d'erreurs de médication, présentent un risque deux fois plus élevé de chutes et de décès prématuré et un risque quatre fois plus élevé de fractures graves de la hanche⁶. Le taux d'emploi des adultes en âge de travailler atteints d'une importante perte de vision est de seulement 32 pour cent. Le rétablissement de la vue de ces personnes leur permet de mener une vie productive et réduit le risque de les voir devenir un fardeau plus lourd pour le système de santé.

⁵ L'AVPQ est une mesure du fardeau d'une maladie utilisée pour évaluer l'optimisation d'un traitement médical. Elle est fondée sur le nombre d'années de vie qui serait ajouté en raison de l'intervention et sur une cote de qualité de vie rendue possible grâce à l'intervention.

⁶ INCA et SOCIÉTÉ CANADIENNE D'OPHTALMOLOGIE, *Le Coût de la perte de vision au Canada*, 2009.

TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE DGOT DANS L'INTÉRÊT DES CANADIENS

Dans le plan stratégique *Passons à l'action*, la Société canadienne du sang, les comités de spécialistes et les collectivités concernées par le don et la greffe d'organe et de tissu proposent des solutions rapides, pratiques et réalistes pour surmonter les difficultés actuelles du système de DGOT et le rendre nettement plus efficace. Inspiré par des niveaux inégaux d'engagement et de consensus, ce plan stratégique présente les buts et les attentes de la collectivité et fournit un soutien à la Société canadienne du sang dans son rôle d'organisation responsable des nouveaux systèmes interprovinciaux intégrés de DGO et de DGT.

Les avantages de la mise en œuvre de ce plan stratégique sont nombreux et convaincants.

Avantages du système de DGO

Un système de DGO interprovincial unique et intégré misera sur un cadre de responsabilisation solide pour favoriser la coopération et élaborer des politiques plus efficaces et cohérentes qui améliorent l'équité et l'accessibilité pour les patients. Une plus grande transparence suscitera la confiance de la population et des professionnels de la santé à l'égard du système. La présence de médecins ayant une expertise en matière de don encouragera un plus grand nombre de personnes à faire un don et fera du don d'organe une composante à part entière des soins en fin de vie.

Une stratégie efficace de sensibilisation du public transmettra des messages clairs, coordonnés et uniformes sur l'importance du don. Les nouveaux registres de consentement au don d'organe permettront à un plus grand nombre de Canadiens de faire connaître leur volonté rapidement et facilement, et au personnel qualifié de première ligne d'avoir rapidement accès aux renseignements pertinents.

Un système de registre interprovincial intégré permettra à tous les programmes de don et de greffe de dispenser de meilleurs services à coûts partagés, au même titre que les programmes uniformisés d'éducation et de sensibilisation favoriseront la création d'une culture de don parmi les professionnels de la santé.

Avantages du système de DGT

Un système interprovincial intégré permettra de doubler, au moins, le nombre de donneurs de tissus et d'augmenter nettement la quantité de tissus prélevés chez des donneurs canadiens.


Un programme uniformisé, systématique et complet de gestion de la qualité permettra d'harmoniser les spécifications relatives aux tissus et d'améliorer l'uniformité, la qualité et la sécurité des allogreffes pour tous les patients.

« En tant qu'intervenant et partenaire, l'Association est satisfaite des consultations organisées par la Société canadienne du sang et appuie sans réserve les travaux effectués à ce jour. L'Association se réjouit à l'idée de participer à d'autres consultations ainsi que de collaborer avec la Société canadienne du sang et d'autres groupes d'intervenants en vue de la création d'un système pan-canadien efficace et équitable de DGOT. »

— **Michael Cloutier**, président et chef de la direction, Association canadienne du diabète.

« L'INCA a participé activement avec la Société canadienne du sang à différentes consultations, individuellement et conjointement avec d'autres organisations intéressées. Nous sommes convaincus que le plan élaboré par la Société canadienne du sang visant la création d'une banque d'yeux nationale est non seulement la bonne chose à faire, mais également un projet réaliste à court et à long terme. »

— **Keith Gordon**, vice-président, recherche et développement des services, INCA.



ROB ET KATE PATTISON *Après avoir reçu un diagnostic de polykystose rénale en 2008, Rob a été prévenu qu'il devrait patienter environ huit ans pour une greffe. Entre-temps, il devrait passer une nuit sur deux sous dialyse. Sa femme Kate lui a offert un de ses reins, mais il y avait incompatibilité sanguine. Le couple s'est alors inscrit au Registre de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires (Registre LDPE), le premier registre d'organes à l'échelle du Canada. Géré par la Société canadienne du sang, le Registre LDPE permet, par le jeu d'échanges entre des couples donneur-receveur incompatibles, de réaliser des greffes qui ne pourraient autrement avoir lieu. Ainsi, Kate a pu donner un rein à une personne qu'elle ne connaîtra jamais, tandis que Rob a reçu l'organe dont il avait besoin.*

Grâce au Registre LDPE, le temps d'attente de Rob a été ramené à deux ans et demi. L'effet de son traitement est excellent, et sa qualité de vie s'est améliorée de manière spectaculaire. Kate se porte bien également. Cette amatrice de course à pied a même réussi depuis à battre son record personnel.

FAIRE NOTRE PART

Les recommandations figurant dans ce plan stratégique auront des effets positifs non seulement au Canada, mais aussi dans d'autres pays. En raison de la pénurie d'organes, le trafic d'organes et le tourisme de greffe sont devenus des problèmes internationaux qui menacent de compromettre les activités légitimes de greffe d'organe dans le monde entier. La *Déclaration d'Istanbul sur le trafic d'organes et le tourisme de transplantation* a été adoptée en 2008 pour s'attaquer à ces problèmes croissants.

Passons à l'action appuie la Déclaration en proposant un système de DGOT interprovincial intégré susceptible d'améliorer la disponibilité des organes au Canada et de réduire ainsi les temps d'attente. En servant mieux les Canadiens, ce nouveau système devrait permettre d'éviter le tourisme de greffe et l'exploitation des personnes vulnérables à l'étranger.

Un élément clé du nouveau système sera la mise en œuvre d'un mode de gestion des tissus fiable grâce à la technologie de l'information. On pourra ainsi réunir les données nécessaires pour documenter un cadre de responsabilisation efficace, mesurer le rendement, surveiller l'utilisation des tissus et orienter la planification ainsi que l'élaboration de politiques. Un système interprovincial unique de gestion des tissus favorisera leur mobilité dans tout le pays, offrant ainsi aux patients un accès plus équitable aux produits tissulaires, canadiens ou importés. Du même coup, le système de DGT renforcera la capacité de produire certains allogreffons spécialisés pour réduire la dépendance du Canada à l'égard des importations de tissus.

De la promesse à la pratique

En seulement trois ans, la Société canadienne du sang a, en étroite collaboration avec les parties intéressées, joué un grand rôle dans la progression du système de DGOT en misant sur l'élaboration de pratiques de pointe, la mobilisation d'un large éventail d'intervenants et la création d'un registre de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires, le premier registre national d'organes au Canada. Deux autres registres seront bientôt accessibles en ligne.

Ces registres ne marquent toutefois que le début d'un grand tournant. *Passons à l'action* décrit avec précision les immenses progrès qui pourront être réalisés au cours des prochaines années alors qu'un plus grand nombre de greffes et de meilleurs résultats en matière de santé donneront lieu à beaucoup plus d'histoires de réussite inspirantes comme celle de Rob Pattison (photo à gauche).

Des améliorations de rendement substantielles et durables à notre portée

Ce plan stratégique sera présenté aux sous-ministres de la Santé du Canada en avril 2011, amorçant ainsi un examen ministériel du système de DGOT. *Passons à l'action* permettra aux autorités de la santé de comprendre les avantages de la transformation du système de DGOT : équité, responsabilité, transparence, collaboration, confiance, efficacité, rentabilité, uniformité, innovation, réactivité, compassion et intégration interprovinciale.

Les Canadiens souhaitent qu'un tel système soit mis en place et ne méritent rien de moins.

« ... la FCMII approuve totalement les mesures visant à créer des registres, à favoriser la recherche, à assurer l'intégration du système et à améliorer le rendement du système de don et de greffe d'organe et de tissu. La Société canadienne du sang est en mesure de jouer un rôle de leader à cet égard, et nous encourageons les sous-ministres à soutenir ses efforts pour créer un meilleur système qui profitera à l'ensemble des Canadiens. »

— *Kevin W. Glasgow*, MD, MBA, M.S.Sc., FCFP, FRCP, chef de la direction de la Fondation canadienne des maladies inflammatoires de l'intestin.

ANNEXES

Annexe A : Groupes d'intervenants consultés.....	162
Annexe B : Résumé des rôles et des responsabilités – DGO	166
Annexe C : Résumé des rôles et des responsabilités – DGT	170
Annexe D : Glossaire	173

GROUPES D'INTERVENANTS CONSULTÉS

La Société canadienne du sang a consulté de nombreux intervenants du domaine du don et de la greffe d'organe et de tissu afin d'obtenir un vaste éventail d'opinions pour la création d'un système intégré et interprovincial. Ces consultations ont pris la forme de présentations en groupe, de rencontres individuelles et de téléconférences. La Société canadienne du sang remercie chaleureusement tous ceux qui ont pris le temps de partager leur savoir et leur expérience. Voici la liste des intervenants consultés.

FORUMS PUBLICS

London	24 octobre 2009
Vancouver	14 novembre 2009
Edmonton	16 janvier 2010
Halifax	6 février 2010
Winnipeg	13 février 2010
Regina	1 ^{er} mars 2010
St. John's	30 mars 2010
Moncton	4 mai 2010
Toronto	29 mai 2010

REGROUPEMENTS NATIONAUX DE PATIENTS

Association canadienne des greffés
 Association canadienne du diabète
 Association pulmonaire du Canada
 Fibrose kystique Canada
 Fondation canadienne des maladies inflammatoires de l'intestin
 Fondation canadienne du foie
 Fondation canadienne du rein
 (organisme national et la plupart des divisions provinciales)
 Fondation canadienne MedicAlert
 Fondation David Foster
 Fondation de la recherche sur le diabète juvénile
 INCA

AUTRES REGROUPEMENTS DE PATIENTS

Canadian Transplant Support
 Clubs Lions (plusieurs sections locales et provinciales)
 Good Hearts Mentoring Foundation
 Heart Transplant Home Society
 Kin Canada
 Merv Sheppard Transplant Network
 Ontario East Transplant Support Group
 Sarnia Organ Donor Awareness Group
 Saskatchewan Coalition for Organ Donation Awareness
 Sport Fest Windsor
 Toronto Lung Transplant Civitan Club
 Vancouver Island Kidney Patients Association

PROGRAMMES DE GREFFE D'ORGANE

Colombie-Britannique

Programme de greffe cardiaque, Centre Providence
 Programme de greffe du rein et du pancréas, Hôpital général de Vancouver
 Programme de greffe hépatique, Hôpital général de Vancouver
 Programme de greffe pulmonaire, Hôpital général de Vancouver
 Programme de greffe rénale provincial, Hôpital pour enfants de la Colombie-Britannique
 Programme de greffe rénale, Hôpital St. Paul's, Centre Providence

Alberta

Chirurgie cardiaque pédiatrique, Hôpital pour enfants Stollery, Calgary
 Programme clinique de greffe d'îlots pancréatiques et du pancréas, Hôpital de l'Université de l'Alberta
 Programme de greffe cardiaque, Centre hospitalier Foothills
 Programmes de greffe cardiaque et pulmonaire, Hôpital de l'Université de l'Alberta
 Programme de greffe hépatique, Hôpital de l'Université de l'Alberta
 Programme de greffe rénale pédiatrique, Hôpital pour enfants de l'Alberta
 Programme de greffe rénale, Centre hospitalier Foothills
 Programme de greffe rénale, Hôpital de l'Université de l'Alberta

Saskatchewan

Programme de greffe de la Saskatchewan

Manitoba

Programme de greffe cardiaque chez l'adulte, Programme des sciences cardiaques, Transplant Manitoba
 Programme de greffe hépatique, Transplant Manitoba
 Programme de greffe pulmonaire, Transplant Manitoba
 Programme de greffe rénale chez l'adulte, Transplant Manitoba
 Programme de greffe rénale pédiatrique, Transplant Manitoba

Ontario

Programme de greffe cardiaque, Hôpital pour enfants de Toronto
 Programme de greffe cardiaque, Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa
 Programme de greffe cardiaque, Programme de greffe d'organes multiples, Centre des sciences de la santé de London, Hôpital universitaire
 Programme de greffe cardiaque, Programme de greffe d'organes multiples, Réseau universitaire de santé, Toronto
 Programme de greffe de l'intestin grêle, Programme de greffe d'organes multiples, Réseau universitaire de santé, Toronto
 Programme de greffe de rein et d'intestin, Hôpital pour enfants de Toronto
 Programme de greffe hépatique, Programme de greffe d'organes multiples, Centre des sciences de la santé de London, Hôpital universitaire
 Programme de greffe hépatique, Programme de greffe d'organes multiples, Réseau universitaire de santé, Toronto
 Programme de greffe pulmonaire, Hôpital pour enfants de Toronto
 Programme de greffe pulmonaire, Programme de greffe d'organes multiples, Réseau universitaire de santé, Toronto
 Programme de greffe rein-pancréas, Programme de greffe d'organes multiples, Réseau universitaire de santé, Toronto
 Programme de greffe rénale, Hôpital d'Ottawa – Campus Civic
 Programme de greffe rénale, Hôpital général de Kingston
 Programme de greffe rénale, Hôpital pour enfants de Toronto
 Programme de greffe rénale, Hôpital St. Joseph's, London
 Programme de greffe rénale, Hôpital St. Michael's, Toronto

Programme de greffe rénale, Programme de greffe d'organes multiples, Centre des sciences de la santé de London, Hôpital universitaire
 Programme de greffe rénale, Programme de greffe d'organes multiples, Réseau universitaire de santé, Toronto

Nouvelle-Écosse

Programmes de greffe rénale, rénale et pancréatique, hépatique et cardiaque, Programmes de greffe d'organes multiples, Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II, Halifax
 Programme rénal pédiatrique, Centre de soins de santé IWK, Halifax

BANQUES DE TISSUS, D'YEUX ET D'OS**Colombie-Britannique**

Banque de tissus de la Colombie-Britannique, Autorité sanitaire de la région riveraine de Vancouver
 Banque d'os de l'Autorité sanitaire de l'Île de Vancouver
 Banque d'yeux de la Colombie-Britannique, Vancouver

Alberta

Comprehensive Tissue Centre, Edmonton
 Southern Alberta Tissue Program (comprend la banque d'yeux des Lions de l'Alberta), Calgary

Saskatchewan

Banque d'os de la Régie régionale de la santé de Regina Qu'Appelle
 Banque d'os et de tissus de la Régie régionale de la santé de Saskatoon
 Banque d'yeux des Lions de la Saskatchewan, Saskatoon

Manitoba

Banque de tissus du Manitoba, Winnipeg
 Banque d'yeux des Lions du Manitoba et du nord-ouest de l'Ontario, Winnipeg

Ontario

Banque d'os de l'Hôpital St. Michael's, Toronto
 Banque d'os de la région de la capitale nationale, Ottawa
 Banque d'os du Centre des sciences de la santé de Hamilton
 Banque d'yeux du Canada, Toronto
 Banque de sang et de tissus, Centre des sciences de la santé Sunnybrook, Toronto
 Banque de tissus du Centre des sciences de la santé de London
 Hôpital St. Joseph's, Hamilton
 Laboratoire des tissus, Hôpital pour enfants de Toronto
 Mount Sinai Allograft Technologies, Toronto
 RegenMed, Lake Superior Centre for Regenerative Medicine, Thunder Bay
 Réseau Trillium pour le don de vie, Toronto

Nouveau-Brunswick

Banque de tissus Dr Donald MacLellan, Moncton
 Banque d'yeux et de tissus du Nouveau-Brunswick, Saint John

Nouvelle-Écosse

Banque régionale de tissus, Halifax

SERVICES D'APPROVISIONNEMENT EN ORGANES

BC Transplant, Colombie-Britannique
 Critical Care Organ Donation Program, Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II, Halifax
 Organ Procurement Exchange Network, Terre-Neuve
 Programme de prélèvement d'organes et de tissus du Nouveau-Brunswick
 Programme HOPE North, Alberta
 Programme Saskatchewan Transplant
 Programme Southern Alberta Organ and Tissue Donation
 Québec-Transplant
 Réseau Trillium pour le don de vie, Ontario
 Transplant Manitoba, Programme Don de vie

ORGANISATIONS CANADIENNES DE PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Académie canadienne de médecine du sport et de l'exercice
 Agrément Canada
 Association canadienne d'orthopédie
 Association canadienne de traumatologie
 Association canadienne des banques d'yeux et de tissus
 Association canadienne des infirmiers/infirmières en soins intensifs
 Association canadienne des médecins d'urgence
 Association canadienne des pathologistes
 Association canadienne des spécialistes en chirurgie buccale et maxillo-faciale
 Association dentaire canadienne
 Association des infirmières et infirmiers autochtones du Canada
 Association médicale canadienne
 Canadian Critical Care Conference
 Cardiac Care Transplant Network
 Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
 Conférence des coroners en chef et des médecins légistes en chef du Canada
 Indigenous Physicians Association of Canada
 Institut canadien d'information sur la santé
 Programme Don de vie, Nouvelle-Écosse
 Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes
 Société canadienne d'ophtalmologie
 Société canadienne de médecine transfusionnelle
 Société canadienne de néphrologie
 Société canadienne de soins intensifs
 Société canadienne de transplantation
 Société canadienne des chirurgiens plasticiens
 Société canadienne du rachis

MINISTÈRES ET ORGANISMES GOUVERNEMENTAUX CANADIENS

Agence de la santé publique du Canada
 Agrément Canada
 Association canadienne de normalisation
 Institut canadien d'information sur la santé
 Ministères provinciaux et territoriaux de la Santé
 Ministres et sous-ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux
 de la Santé
 Registre canadien des insuffisances et des transplantations
 d'organes
 Santé Canada

ORGANISMES INTERNATIONAUX

American Association of Tissue Banks, États-Unis
 European Association of Tissue Banks, Allemagne
 EuroTransplant, Pays-Bas
 Foundation of Organ Donation, Allemagne
 Health Resources and Service Administration, États-Unis
 Iowa Lions Eye Bank, États-Unis
 Musculoskeletal Transplant Foundation, États-Unis
 National Health Service, National Tissue Service, Royaume-Uni
 National Health Service, UK Transplant, Royaume-Uni
 New England Organ Bank, États-Unis
 Organ and Tissue Donation and Transplantation Authority, Australie
 Organisation mondiale de la Santé, Suisse
 Organización Nacional de Transplantes, Espagne
 Programme Gift of Life de Philadelphie, États-Unis
 SightLife, États-Unis
 Société de transplantation, Canada
 The Eye Bank Association of America, États-Unis
 United Network for Organ Sharing, États-Unis

RÉSUMÉ DES RÔLES ET DES RESPONSABILITÉS

Don et greffe d'organe

Le tableau ci-après contient la liste des principaux intervenants en DGO et précise la charge qui revient à chacun. Il convient de noter que le rôle et les responsabilités de chaque intervenant ne concernent que les DGO; les intervenants exercent généralement d'autres fonctions hors du cadre du système de DGO. En outre, le rôle et les responsabilités des fournisseurs de services de DGO peuvent varier selon les provinces, auquel cas le tableau se cantonne aux fonctions les plus générales sans tenir compte de toutes les exceptions. Soulignons que certaines sont assumées par plusieurs.

Groupe/organisme	Rôle et responsabilités
Ministres provinciaux et territoriaux de la Santé	<ul style="list-style-type: none"> · Déterminer le rôle, les responsabilités et la structure hiérarchique des organismes publics qui fournissent des services de DGO · Officialiser le cadre de responsabilisation au sein du système de DGO au moyen d'un protocole d'entente ou d'un autre mécanisme approprié · Évaluer le rendement du système de DGO et prendre les mesures nécessaires pour régler les problèmes de conformité et de rendement touchant les programmes et les organismes au sein de leur province ou de leur territoire · Affecter les ressources appropriées aux activités de DGO · Soutenir les programmes de DGO au moyen de politiques et de lois
Salles d'urgence et unités de soins intensifs	<ul style="list-style-type: none"> · Offrir des services de don d'organe et de tissu, notamment l'identification, le signalement et la gestion clinique des donneurs · Aider les services d'approvisionnement en organes à réaliser leurs activités de don, notamment l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, l'obtention du consentement de la famille et l'appui à cette dernière, ainsi que la logistique · Offrir la formation en DGOT aux professionnels de la santé · Participer à l'élaboration de politiques, de normes et de pratiques exemplaires à l'échelle nationale · Mettre en œuvre les politiques, normes et pratiques exemplaires à l'échelle nationale · Recueillir et transmettre les données aux fins de regroupement à l'échelle nationale
Services d'approvisionnement en organes (SAO)	<ul style="list-style-type: none"> · Offrir des services de don d'organe et de tissu, en collaboration avec leurs partenaires hospitaliers · Assurer la gestion des activités de don, notamment l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, l'obtention du consentement de la famille et l'appui à cette dernière, l'examen des donneurs, le soutien logistique et l'aide au prélèvement des organes et des tissus · Offrir la formation en DGOT aux professionnels de la santé · Participer à l'élaboration de politiques, de normes et de pratiques exemplaires à l'échelle nationale

- Mettre en œuvre les politiques, normes et pratiques exemplaires à l'échelle nationale
- Recueillir et transmettre les données aux fins de regroupement à l'échelle nationale
- Assurer la gestion des registres servant à consigner les intentions de don en tenant compte de la structure du système au sein de chaque province
- Élaborer des règles intraprovinciales de répartition des organes en tenant compte de la structure du système au sein de chaque province
- Assurer la gestion des activités locales de sensibilisation du public, en adéquation avec les messages véhiculés à l'échelle nationale et en partenariat avec les intervenants nationaux

Médecins spécialistes du don

- Assurer un leadership clinique au sein des hôpitaux et de la collectivité du don d'organe et de tissu afin de promouvoir une culture favorable au don d'organe et de tissu et d'améliorer tous les aspects du don d'organe cadavérique
- Offrir conseils et appui aux équipes des unités de soins intensifs et participer aux soins prodigués aux donneurs
- Offrir la formation en DGOT aux médecins et aux autres professionnels de la santé
- Participer à l'élaboration de politiques, de normes et de pratiques exemplaires à l'échelle nationale
- Mettre en œuvre les politiques, normes et pratiques exemplaires à l'échelle nationale
- Recueillir et transmettre les données aux fins de regroupement à l'échelle nationale

Programmes de greffe

- Évaluer les candidats à la greffe ainsi que les receveurs, et leur prodiguer les soins appropriés
- Assurer le prélèvement et la greffe des organes
- Offrir la formation en DGOT aux professionnels de la santé
- Participer à l'élaboration de politiques, de normes et de pratiques exemplaires à l'échelle nationale
- Mettre en œuvre les politiques, normes et pratiques exemplaires à l'échelle nationale
- Recueillir et transmettre les données aux fins de regroupement à l'échelle nationale
- Assurer la gestion des programmes de greffe à partir de donneurs vivants en tenant compte de la structure du système au sein de chaque province
- Élaborer des règles intraprovinciales de répartition des organes en tenant compte de la structure du système au sein de chaque province

Société canadienne du sang

- Diriger les efforts visant l'établissement d'un cadre de responsabilisation pour les DGO, y compris une structure de gouvernance et des mécanismes de reddition de comptes
- Apporter son appui aux comités par la gestion du rendement et des stratégies, la surveillance de la conformité, les activités de vérification et l'élaboration de politiques
- Définir des lignes directrices en matière de pratiques exemplaires et promouvoir leur adoption
- Concevoir une campagne de sensibilisation du public au DGOT en collaboration avec les associations de professionnels, services d'approvisionnement en organes, banques de tissus et programmes de greffe concernés
- Élaborer un programme éducatif coordonné destiné aux professionnels des DGO en partenariat avec les organisations professionnelles, les services d'approvisionnement en organes et les programmes de greffe compétents
- Concevoir et mettre en place un registre interprovincial exhaustif et intégré pour le don d'organe et en assurer la gestion
- Élaborer et mettre en place un service intégré de gestion et d'analyse des données à l'usage des intervenants en DGO

- Concevoir et héberger des registres à l'intention des provinces qui ne disposent pas de tels outils
- Définir des pratiques exemplaires pour les registres servant à consigner les intentions de don
- Mettre sur pied un comité de recherche afin de faciliter et d'optimiser les investissements du gouvernement dans la recherche sur les DGO au Canada

Comité de supervision des DGO

Élaborer des politiques interprovinciales et assurer la surveillance du rendement général du système. Pour ce faire, le comité se verra confier le mandat suivant :

- établir, à l'échelle interprovinciale, des objectifs et des attentes en matière de rendement;
- examiner le rendement du système et formuler des recommandations sur les changements à apporter;
- définir un cadre politique interprovincial;
- élaborer des politiques permettant de résoudre les problèmes auxquels est confronté le système, ainsi que les problèmes à l'échelle internationale;
- passer en revue les politiques élaborées par les sous-comités afin d'assurer l'établissement des priorités, l'intégration et la cohérence dans l'ensemble des politiques et des groupes;
- veiller à la mise en place des structures et des mécanismes nécessaires à la production de rapports et à la surveillance du rendement, de la conformité et de la transparence du système;
- établir des liens avec les organismes et les gouvernements provinciaux par l'intermédiaire des membres du comité afin d'influencer et d'orienter les décisions et de susciter des changements positifs au sein des systèmes provinciaux;
- encadrer l'élaboration d'un programme visant la création de registres et de services de gestion de l'information à l'échelle interprovinciale.

Sous-comités des DGOT (et des DGO)

- Conseiller le comité de supervision des DGO
- Déterminer les besoins en matière de politique et élaborer les politiques nécessaires
- Suivre l'application des politiques et évaluer l'incidence de ces dernières sur les possibilités d'apporter des améliorations probantes au système de DGO
- Surveiller et analyser les progrès réalisés dans le domaine du DGO à l'échelle internationale en vue de perfectionner le système canadien
- Analyser le rendement et formuler des recommandations au comité de supervision des DGO
- Établir des liens avec la collectivité médicale et les associations professionnelles ayant un intérêt pour les DGO, et leur faire des comptes rendus

Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)

- Offrir aux personnes concernées par le stade terminal de l'insuffisance organique des services d'analyse et de modélisation des données permettant de déterminer les améliorations à apporter aux politiques et au système
- Travailler en collaboration avec la Société canadienne du sang et les intervenants en DGO afin de définir les exigences et les processus obligatoires en matière de communication des données à l'intention des organismes concernés par les DGO et le stade terminal de l'insuffisance organique

Programmes axés sur le stade terminal de l'insuffisance organique

- Participer à l'élaboration des normes relatives aux exigences en matière de données
- Recueillir et communiquer les données aux fins de regroupement à l'échelle nationale

Organisations et sociétés professionnelles

- Mettre sur pied un programme coordonné d'éducation sur les DGO destiné aux professionnels en partenariat avec la Société canadienne du sang, les services d'approvisionnement en organes et les programmes de greffe
- Offrir la formation en DGOT aux professionnels de la santé
- Participer à l'élaboration de politiques, de normes et de pratiques exemplaires à l'échelle nationale
- Promouvoir la mise en œuvre des politiques, des normes et des pratiques exemplaires à l'échelle nationale

Santé Canada

- Établir la réglementation en matière de DGO et veiller à son application

Agence de la santé publique du Canada

- Poursuivre la mise au point d'un système de surveillance des effets indésirables liés aux greffes

Agrément Canada

- En collaboration avec les intervenants en DGO de toutes les régions du Canada, élaborer et maintenir des normes nationales d'agrément des hôpitaux

Association canadienne de normalisation

- En collaboration avec les intervenants en DGO de toutes les régions du Canada, élaborer et maintenir des normes nationales de sécurité et d'efficacité

RÉSUMÉ DES RÔLES ET DES RESPONSABILITÉS

Don et greffe de tissu

Le tableau ci-après contient la liste des principaux intervenants en DGT et précise la charge qui revient à chacun. Il convient de noter que le rôle et les responsabilités de chaque intervenant ne concernent que les DGT; les intervenants exercent généralement d'autres fonctions hors du cadre du système de DGT. En outre, le rôle et les responsabilités des fournisseurs de services de DGT peuvent varier selon les provinces, auquel cas le tableau se cantonne aux fonctions les plus générales sans tenir compte de toutes les exceptions. Soulignons que certaines sont assumées par plusieurs intervenants.

Groupe/organisme	Rôle et responsabilités
Ministres provinciaux et territoriaux de la Santé	<ul style="list-style-type: none"> · Déterminer le rôle, les responsabilités et la structure hiérarchique des organismes publics qui fournissent des services de DGT · Officialiser le cadre de responsabilisation au sein du système de DGT au moyen d'un protocole d'entente ou d'un autre mécanisme approprié · Affecter les ressources appropriées aux activités de DGT · Soutenir les programmes de DGT au moyen de politiques et de lois
Société canadienne du sang	<ul style="list-style-type: none"> · Assurer la gestion d'un plan d'approvisionnement interprovincial · Appuyer les activités d'identification et de signalement des donneurs de tissus afin de réaliser les objectifs de rendement · Exercer des activités de prélèvement de tissus afin de réaliser les objectifs de rendement · Exploiter des centres de traitement de tissus oculaires afin de réaliser les objectifs de rendement · Exploiter des centres de traitement multi-tissus afin de réaliser les objectifs de rendement · Attribuer des contrats à certains centres de traitement de tissus afin d'assurer l'approvisionnement du stock interprovincial de tissus · Attribuer des contrats à certaines banques d'yeux afin d'assurer le prélèvement des tissus oculaires · Maintenir une chaîne d'approvisionnement fiable pour les tissus produits au Canada et certains produits importés · Assurer la formation et la sensibilisation du personnel des banques de tissus canadiennes · Orienter la recherche sur les tissus afin de répondre aux besoins du système de don et de greffe de tissu · Fournir des tissus aux hôpitaux · Assurer le respect des règlements et des normes · Communiquer des données exactes aux gouvernements

- Mettre sur pied une campagne coordonnée afin de sensibiliser le public aux DGOT, en partenariat avec les organisations professionnelles, les services d'approvisionnement en organes, les banques de tissus et les programmes de greffe concernés
- Élaborer un programme éducatif coordonné destiné aux professionnels des DGO en partenariat avec les organisations professionnelles, les services d'approvisionnement en tissus et les programmes de greffe concernés
- Élaborer et mettre en place un service intégré de gestion et d'analyse des données à l'usage des intervenants en DGT

Organismes de prélèvement de tissus

- Prélever les tissus conformément aux spécifications, aux volumes et aux échéanciers stipulés au contrat
- Fournir des données permettant de mesurer le rendement, conformément aux dispositions du contrat
- Respecter les règlements et les normes en vigueur

Centres de traitement de tissus

- Assurer la production d'allogreffons tissulaires conformément aux spécifications, aux volumes et aux échéanciers stipulés au contrat
- Conclure et maintenir des ententes avec les organismes de prélèvement de tissus
- Fournir des données permettant de mesurer le rendement, conformément aux dispositions du contrat
- Respecter les règlements et les normes en vigueur

Coroners et médecins légistes

- Assurer l'identification et le signalement efficaces des donneurs de tissus potentiels aux services d'approvisionnement en organes ou aux organismes de prélèvement

Médecins spécialistes du don

- Assurer un leadership clinique au sein des hôpitaux et de la collectivité des DGOT afin de promouvoir une culture favorable au don d'organe et de tissu et d'améliorer tous les aspects du don d'organe cadavérique
- Offrir la formation en DGOT aux médecins et aux autres professionnels de la santé
- Participer à l'élaboration de politiques, de normes et de pratiques exemplaires à l'échelle nationale
- Mettre en œuvre les politiques, normes et pratiques exemplaires à l'échelle nationale
- Recueillir et transmettre les données aux fins de regroupement à l'échelle nationale

Hôpitaux

- Assurer l'identification et le signalement des donneurs de tissus potentiels
- Travailler en collaboration avec les services d'approvisionnement en organes et les organismes de prélèvement de tissus afin de réaliser les activités de don, notamment l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, l'obtention du consentement de la famille et l'appui à cette dernière
- Offrir la formation en DGOT aux professionnels de la santé

Services d'approvisionnement en organes (SAO)

- Appuyer les services de don de tissu, en collaboration avec leurs partenaires hospitaliers et les organismes de prélèvement de tissus
- Assurer la gestion des activités de don ou diriger les donneurs vers des organismes de prélèvement de tissus en tenant compte de la structure du système au sein de chaque province
- Offrir la formation en DGOT aux professionnels de la santé

- Assurer la gestion des registres servant à consigner les intentions de don en tenant compte de la structure du système et des responsabilités au sein de chaque province
- Participer à l'élaboration de politiques, de normes et de pratiques exemplaires à l'échelle nationale
- Mettre en œuvre les politiques, normes et pratiques exemplaires à l'échelle nationale
- Recueillir et transmettre les données aux fins de regroupement à l'échelle nationale
- Assurer la gestion des activités locales de sensibilisation du public, en adéquation avec les messages véhiculés à l'échelle nationale et en partenariat avec les intervenants nationaux

Fournisseurs américains de tissus

- Assurer la production d'allogreffons tissulaires conformément aux spécifications, aux volumes et aux échéanciers stipulés au contrat
- Respecter les règlements et les normes en vigueur

Hôpitaux qui se procurent des tissus par l'intermédiaire du système interprovincial

- Respecter les modalités des ententes relatives à la gestion des tissus, notamment en matière de traçabilité et de production de rapports sur l'utilisation des tissus, les résultats obtenus et les effets indésirables

Dentistes et chirurgiens-dentistes qui se procurent des tissus par l'intermédiaire du système interprovincial

- Respecter les règlements et les normes en vigueur
- Respecter les modalités des ententes relatives à la gestion des tissus, notamment en matière de traçabilité et de production de rapports sur l'utilisation des tissus, les résultats obtenus et les effets indésirables

Santé Canada

- Établir la réglementation en matière de don et de greffe de tissu et veiller à son application

Agence de la santé publique du Canada

- Poursuivre la mise au point d'un système de surveillance des effets indésirables liés aux greffes

Agrément Canada

- En collaboration avec les intervenants en DGT de toutes les régions du Canada, élaborer et maintenir des normes nationales d'agrément des hôpitaux

Association canadienne de normalisation

- En collaboration avec les intervenants en DGT de toutes les régions du Canada, élaborer et maintenir des normes nationales de sécurité et d'efficacité

GLOSSAIRE

DÉFINITIONS

(Les définitions suivantes n'ont pas de caractère réglementaire ni normatif. Elles visent seulement à préciser le sens des termes utilisés dans le plan stratégique.)

Agrément Processus par lequel une organisation confirme qu'un programme ou un établissement satisfait à des normes établies.

Allogreffe Cellules, tissu ou organe destinés à la greffe chez un autre être humain. Dans le présent document, on entend par allogreffe un tissu humain traité.

Antigènes leucocytaires humains (système HLA) Complexe majeur d'histocompatibilité présent dans le patrimoine génétique de l'être l'humain qui désigne le système de reconnaissance du soi. Ces molécules protéiques peuvent provoquer une réaction immunitaire et le développement d'anticorps. La présence d'anticorps préformés contre les antigènes du système HLA du donneur peut entraîner le rejet du greffon ou de l'organe.

Autogreffe Greffe de cellules, de tissu ou d'organe, où donneur et receveur sont la même personne.

Banque de tissus Établissement qui importe, traite ou distribue des tissus musculosquelettiques, cardiaques, vasculaires et cutanés ainsi que des membranes amniotiques et des tissus mous.

Banque d'os chirurgicaux Établissement qui traite ou distribue des os chirurgicaux (têtes fémorales) prélevés de donneurs vivants.

Banque d'yeux Établissement qui traite ou distribue des tissus oculaires.

Décès neurologique Perte irréversible de la capacité de conscience avec perte irréversible de toutes les fonctions du tronc cérébral, y compris la capacité de respirer.

Diagnostic de décès neurologique (DDN) Processus et procédure d'établissement du diagnostic de décès d'un patient en fonction de critères neurologiques ou cérébraux.

Don après un décès d'origine cardiocirculatoire (DDC); don provenant d'un patient en arrêt cardiocirculatoire (DDAC); don après un arrêt cardiaque (DAC) Prélèvement d'organes en vue d'une greffe chez des patients déclarés morts selon des critères cardiocirculatoires (arrêt cardiaque) plutôt que neurologiques (mort cérébrale).

Donneur Personne vivante ou décédée sur laquelle des cellules, tissus ou organes sont prélevés en vue d'une greffe.

Donneur décédé Personne en état de mort cérébrale ou cardiaque sur laquelle est prélevé au moins un organe plein en vue d'une transplantation.

Donneur potentiel Personne décédée qui a signifié son consentement pour un don d'organe, ou personne vivante qui répond aux critères d'admissibilité des donneurs.

Donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires (DVEB) Personnes en bonne santé souhaitant donner un rein de leur vivant à un proche (conjoint, parent ou ami), mais qui ne peuvent le faire en raison d'une incompatibilité sanguine ou tissulaire. Ces donneurs peuvent venir en aide à leur proche grâce à un échange de bénéficiaires. Il s'agit alors de trouver un autre couple de donneur et receveur incompatibles pouvant leur être jumelés.

Effet indésirable Réaction négative du receveur aux cellules, tissus ou organes greffés. Est également visée par la présente définition la transmission d'une maladie ou d'un agent pathogène.

Évaluation préliminaire du donneur Processus qui consiste à évaluer si un individu peut faire un don de cellules, de tissu ou d'organe compte tenu des critères applicables (âge; antécédents médicaux, sociaux et sexuels; examen médical et conclusions de l'autopsie, le cas échéant).

Examen du donneur Mesures ou analyses auxquelles est soumis le donneur ou le prélèvement en vue de l'obtention des renseignements suivants :

- l'existence passée ou présente d'une maladie transmissible ou d'un agent pathogène;
- tout renseignement sur la compatibilité du donneur;
- le niveau de fonctionnalité des cellules, tissus ou organes à prélever.

Inscription Processus par lequel un individu est inscrit sur une liste de personnes en attente d'une greffe d'organe ou de tissu; cette liste est ensuite gérée selon le rang et le statut des inscriptions.

Intensiviste Médecin spécialisé en soins intensifs.

Laboratoire d'histocompatibilité; laboratoire HLA; laboratoire de typage tissulaire Laboratoire chargé du typage HLA des donneurs et des receveurs ainsi que des tests de compatibilité croisée.

Norme Ensemble de règles d'usage ou de prescriptions techniques relatives aux caractéristiques d'un produit ou d'une méthode, édictées dans le but d'uniformiser et de garantir les modes de fonctionnement et la sécurité (normes CSA et ISO, par exemple).

Patient hyperimmunisé (PH) Patient qui a été exposé à des tissus étrangers en raison de transfusions, d'une greffe ou d'une grossesse, et qui a développé des anticorps contre de nombreuses molécules HLA. De ce fait, le nombre d'organes compatibles avec ce type de patient est restreint.

Politique Principe directeur ou plan d'action propre à orienter et à déterminer le cadre d'activité d'un organisme.

Pratique exemplaire Méthode ou technique permettant systématiquement d'obtenir les meilleurs résultats possibles. À défaut de recherches fondées sur des données probantes, les pratiques exemplaires jouent un rôle directeur dans l'exercice de la médecine et la prise de décisions (procédure éprouvée pour obtenir le consentement d'un donneur, par exemple).

Prélèvement La dissection et l'extraction chirurgicale de cellules, de tissus ou d'organes d'un donneur vivant ou décédé.

Produits tissulaires spécialisés Allogreffons tissulaires faisant l'objet d'un traitement plus poussé que ceux actuellement offerts au Canada.

Programme de gestion de la qualité Programme qui définit les politiques et l'environnement nécessaires pour répondre aux normes de qualité et de sécurité et donne l'assurance que les processus et les produits y sont conformes.

Receveur Personne qui subit une greffe.

Règlementation Loi, règles ou ordonnances émanant des autorités et ayant pour objet de régir les agissements des citoyens et des organismes.

Responsabilisation Obligation de rendre des comptes et de fournir des explications dans le cadre de responsabilités reconnues et assumées.

Service d'approvisionnement en organes (SAO) Organisme qui facilite le don (prélèvement) et la distribution de cellules, de tissus ou d'organes. Ce type d'organisme :

- enregistre le nom des donneurs potentiels;
- recueille l'information nécessaire pour déterminer l'admissibilité du donneur et de ses cellules, tissus ou organes;
- propose les cellules, tissus ou organes au centre de greffe compétent;
- coordonne le prélèvement des cellules, tissus ou organes;
- veille à la conservation, à l'entreposage, au transport et à la mise à disposition des cellules, tissus ou organes ainsi qu'à leur livraison au centre de greffe;
- documente le processus mentionné ci-dessus.

Surveillance Suivi des receveurs de cellules, de tissus et d'organes en vue de déceler tout effet ou résultat indésirable lié à la greffe, y compris la transmission d'une maladie ou d'un agent pathogène.

Suivi post-greffe Procédé qui consiste à surveiller et à évaluer la santé d'un receveur ainsi que le fonctionnement des organes ou tissus greffés.

Tissu Groupe fonctionnel de cellules. Les tissus peuvent être greffés en tant que cellules viables ou encore être préservés ou fixés. Citons les tissus oculaires, musculosquelettiques, cardiaques, conjonctifs (fascia), cutanés, ainsi que les membranes amniotiques. Les organes pleins destinés à la transplantation ne font pas partie des tissus.

Traçabilité Capacité de localiser les tissus ou organes à toutes les étapes de la chaîne, depuis le prélèvement jusqu'à la greffe ou à l'élimination.

Traitement L'une des activités ci-après relativement à des tissus :

- évaluation préliminaire du donneur;
- examen du donneur;
- évaluation de l'admissibilité du donneur;
- mesure et analyse des tissus après leur prélèvement;
- préparation en vue d'une greffe;
- préservation;
- entreposage;
- emballage et étiquetage.

Utilisateur final Médecin, chirurgien ou dentiste qui réalise la greffe de tissu ou d'organe.

Vérification Examen documenté permettant de vérifier que les divers aspects d'une organisation (installations, procédures, dossiers, équipement, matériel, opérations relatives au personnel et services contractuels) sont conformes aux normes, aux règlements et aux lois applicables ainsi qu'aux modes opératoires normalisés consignés par écrit.

SIGLES

AATB	American Association of Tissue Banks
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
CCDT	Conseil canadien pour le don et la transplantation
CSA	Association canadienne de normalisation
CTO	cellules, tissus et organes
DDC	don après un décès d'origine cardiocirculatoire
DDN	diagnostic de décès neurologique
DGO	don et greffe d'organe
DGOT	don et greffe d'organe et de tissu
DGT	don et greffe de tissu
DVEB	donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires
EBAA	Eye Bank Association of America
HLA	antigènes leucocytaires humains (<i>Human Leukocyte Antigen</i>)
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
RLISS	réseau local d'intégration des services de santé

**Collectivité concernée par le don
et la greffe d'organe au Canada**

**Collectivité concernée par le don et
la greffe de tissu au Canada**

Société canadienne du sang

Complément d'information :

**Société canadienne du sang
Don et greffe d'organe et de tissu**

1800, promenade Alta Vista
Ottawa (Ontario) K1G 4J5
Tél. : 613-739-2300

La Société canadienne du sang ne pourra être tenue responsable des pertes, préjudices ou autres conséquences préjudiciables, prévisibles ou non, qui pourraient découler, de quelque façon que ce soit, de l'application ou de l'utilisation des renseignements ou des recommandations figurant dans *Passons à l'action : Plan stratégique pour faciliter le don et la greffe d'organe et de tissu au Canada*. De plus, les opinions qui sont exposées dans ce document ne reflètent pas nécessairement celles de la Société canadienne du sang ni celles du gouvernement fédéral et des gouvernements provinciaux et territoriaux canadiens.

Ce document a été réalisé avec le concours financier de Santé Canada et des ministères de la Santé des provinces et des territoires, à l'exception de celui du Québec.



Société canadienne du sang
donnez, c'est dans votre nature