

RÉSUMÉ

La transplantation de l'animal à l'humain : le Canada doit-il donner son feu vert ?

Consultation publique sur la xénotransplantation



© Décembre 2001, Association canadienne de santé publique

La reproduction est autorisée à des fins non commerciales seulement et à condition de citer clairement la source.

ISBN 1-894324-21-8

Groupe de consultation publique

Dr Heather Ross (co-présidente)
M. Robert Van Tongerloo (co-président)
Le chanoine Eric Beresford
Le rabbin Dr Reuven Bulka
Dr Keith Campbell
Dr Dmytro Cipywnyk
Dr Edna Einsiedel
Dr Ian Gemmill
M. Nicholas Hurley
Dr Thérèse Leroux
Mme Laurie Potovsky-Beachell
Dr John Shortreed



Association canadienne de santé publique
400-1565 Avenue Carling
Ottawa (Ontario) Canada K1Z 8R1

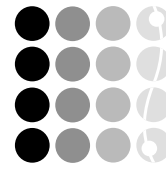
Association canadienne de santé publique

Sylvia Fanjoy, directrice de projet
Randi Goddard, chargée de projet et de conférence
Christian Boudreau, adjoint de projet

Traduction française : Sylvie Lee

Le rapport et le résumé sont disponibles en français et en anglais sur le site Web de la consultation à l'adresse : <http://www.xeno.cpha.ca> ou par le biais de <http://www.cpha.ca>.

Cette consultation a été financée par **Santé Canada**. Les points de vue exprimés dans ce rapport sont ceux du Groupe de consultation publique et découlent de la consultation d'un large secteur du public canadien. Ils ne constituent pas nécessairement la politique officielle ou le point de vue de Santé Canada ou de l'Association canadienne de santé publique.



Consultation publique sur la

XÉNOTRANSPLANTATION

Le 7 janvier 2002

L'honorable Allan Rock
Ministre de la Santé
Édifice Brooke Claxton,
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Association canadienne de santé publique
1565, avenue Carling, suite 400
Ottawa (Ontario)
Canada K1Z 8R1
Tél. 613 725 3769
Télec. 613 725 9826
Courriel : xeno@cpha.ca
Internet : www.xeno.cpha.ca

Monsieur le Ministre,

Nous avons le plaisir de vous faire parvenir le rapport *La transplantation de l'animal à l'humain : le Canada doit-il donner son feu vert ?* Ce rapport fait état des résultats d'une vaste consultation auprès des Canadiennes et des Canadiens sur la problématique complexe de la xénotransplantation.

Le [Groupe de consultation publique](#) tient à féliciter [Santé Canada](#) d'avoir lancé cette consultation indépendante. Nous sommes reconnaissants aux nombreuses Canadiennes et Canadiens qui ont participé à cette initiative en faisant connaître leur opinion sur la xénotransplantation ou en prenant part aux forums citoyens. Nous remercions également nos collègues du Groupe de consultation publique pour leur engagement inébranlable envers le processus de consultation et [l'Association canadienne de santé publique](#) pour son soutien sans faille.

Conformément au mandat qui lui avait été confié, le Groupe de consultation publique présente les recommandations suivantes sur la xénotransplantation découlant des commentaires recueillis auprès de la population canadienne :

- 1. Que le Canada n'autorise pas pour l'instant la xénotransplantation sur des êtres humains étant donné que subsistent des questions critiques qu'il faut au préalable résoudre.**
2. Que d'autres options à la xénotransplantation, comme la prévention, l'élargissement du bassin de donneurs d'organes, les prothèses mécaniques de substitution, et la recherche sur les cellules souches, soient davantage étudiées.
3. Que le public canadien soit plus informé des dons d'organes et de tissus, des modes de vie sains, de la prévention et de la gestion des maladies.
4. Que la recherche pré-clinique se poursuive pour mieux comprendre les risques potentiels pour la santé et la viabilité de la xénotransplantation.
5. Qu'une législation et une réglementation strictes et transparentes soient mises au point pour couvrir tous les aspects des essais cliniques de xénotransplantation.
6. Que le public continue d'être tenu informé et de participer aux débats sur l'avenir de la xénotransplantation.
7. Que le modèle des forums citoyens soit très sérieusement envisagé lors de futures consultations sur des enjeux complexes et peu compris.

Nous espérons que le présent rapport et les recommandations susmentionnées permettront d'aider à l'orientation de la politique gouvernementale sur la xénotransplantation au Canada.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de notre parfaite considération.

Dr Heather Ross
co-présidente
Groupe de consultation publique
sur la xénotransplantation

M. Robert Van Tongerloo
co-président
Groupe de consultation publique
sur la xénotransplantation

R É S U M É

La transplantation de l'animal à l'humain : le Canada doit-il donner son feu vert ? Consultation publique sur la xénotransplantation

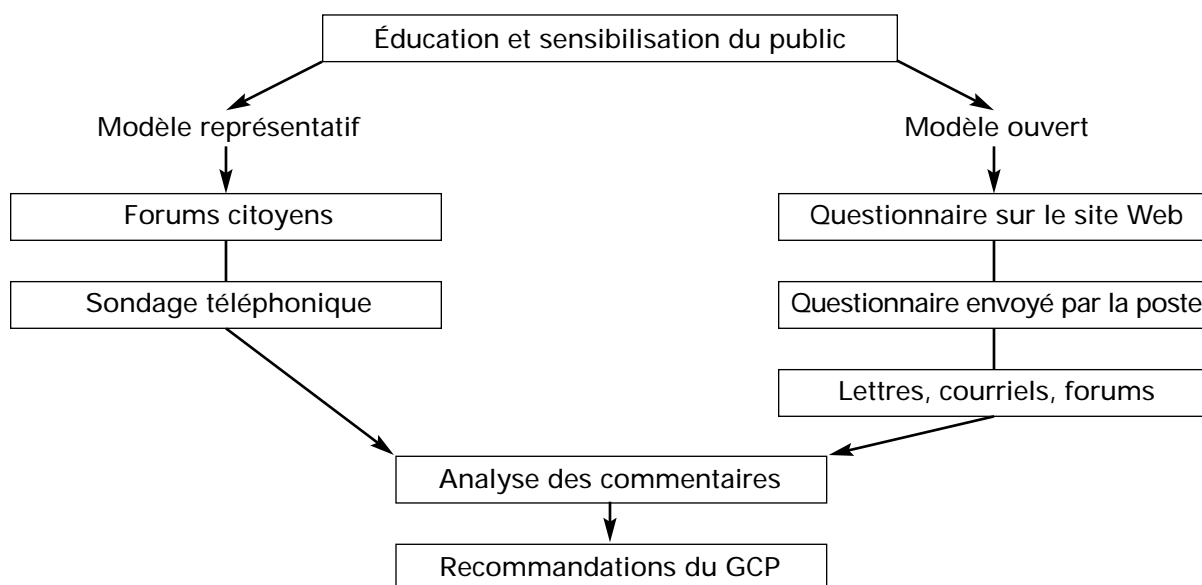
Il existe une grave pénurie de donneurs d'organes et de tissus au Canada, et de nombreuses personnes meurent en attente d'une transplantation. Les chercheurs envisagent de recourir aux animaux comme le porc pour servir de donneurs d'organes, de cellules et de tissus vivants pour les êtres humains — une procédure connue sous le nom de xénotransplantation. Toute maladie que l'on traite actuellement à l'aide d'une transplantation d'un être humain à un autre pourrait potentiellement être traitée par xénotransplantation.

À l'heure actuelle au Canada, des études sur la xénotransplantation sont menées sur des animaux de laboratoire. Ces essais précliniques ou expérimentaux ne font pas intervenir de patients humains et ne sont pas réglementés par Santé Canada. Une demande d'essais cliniques sur des patients humains pourrait être déposée auprès de Santé Canada à tout moment.

La xénotransplantation soulève des questions complexes d'ordre sanitaire, éthique, juridique, économique et social. Santé Canada a décidé que le public canadien devait avoir son mot à dire sur la grande question : « Le Canada devrait-il autoriser la xénotransplantation et, le cas échéant, sous quelles conditions ? » À cette fin, Santé Canada a octroyé des fonds à l'Association canadienne de santé publique pour qu'elle mette sur pied un Groupe de consultation publique (GCP) chargé de mener une consultation indépendante et d'en faire rapport au ministre de la Santé. Les membres du GCP représentent la diversité des points de vue, des régions et des intérêts.

Grande question : Le Canada devrait-il autoriser la xénotransplantation et, le cas échéant, sous quelles conditions ?

FIGURE 1
Cadre de la consultation



Le Groupe de consultation publique a mis au point deux modèles de consultation pour recueillir les points de vue des Canadiennes et des Canadiens sur la xénotransplantation (Figure 1). Le modèle ouvert a été conçu pour encourager tout le monde à donner son avis à l'aide d'un questionnaire, de lettres et de courriels. Le modèle représentatif pour sa part a cherché à obtenir l'opinion d'individus spécifiques —les panélistes des forums citoyens et les répondants à un sondage téléphonique national—dont on peut dire qu'ils sont représentatifs de la population canadienne. Une campagne d'éducation et de sensibilisation a été lancée pour informer le public de la tenue de cette consultation. Cette campagne comportait les volets suivants : deux envois de masse, un site Web de consultation et une stratégie de sensibilisation du public et des médias, tout cela concourant à mieux faire comprendre les enjeux posés par la xénotransplantation et le processus de consultation. La consultation a dû surmonter des difficultés découlant de la complexité des questions à traiter, des connaissances limitées du public et des contraintes de temps et de budget.

Éléments du cadre de la consultation

Chacun des quatre échantillons a rempli un questionnaire détaillé. Les trois premiers échantillons (forums citoyens, questionnaire envoyé par la poste et questionnaire affiché sur le site Web) ont été encouragés à lire une documentation de fond sur les enjeux de la xénotransplantation avant de remplir le questionnaire.

Échantillon 1 : Forums citoyens

Six forums citoyens, regroupant 107 panélistes, ont eu lieu à Saskatoon, Halifax, Vancouver, Toronto, Québec et Yellowknife en l'espace de quatre mois. Des panélistes potentiels ont été invités à participer de par une première sélection aléatoire, le choix final ayant été essentiellement fonction des caractéristiques démographiques. Les panélistes choisis ont reçu des documents sur la xénotransplantation avant la tenue du forum. Pendant deux jours et demi, ils ont eu l'occasion d'écouter et de poser des questions à des experts (en transplantation, en maladies infectieuses, en droit, en éthique, en bien-être des animaux) ainsi

qu'à un greffé. Ils ont également discuté des enjeux entre eux. On a pu dégager deux ensembles de données de ces forums : les positions des panélistes telles qu'enregistrées lors des délibérations et les réponses au questionnaire que 73 panélistes ont rempli.

Échantillon 2 : Répondants au questionnaire envoyé par la poste

Le questionnaire a été envoyé à approximativement 3 700 organismes recouvrant un large éventail d'intérêts comme le bien-être des animaux, la religion, la culture, les droits humains, l'industrie, le droit, la santé et la sécurité, les consommateurs, les receveurs d'organes, les chercheurs, les personnels médicaux, les personnes âgées, les jeunes, les hôpitaux, les gouvernements, les universités et les collèges. Deux cent seize (216) questionnaires ont été renvoyés et constituent l'échantillon. Ces répondants peuvent être considérés comme des « intervenants » dans le dossier, autrement dit comme des parties intéressées par la question.

Échantillon 3 : Répondants au questionnaire affiché sur le site Web

Le questionnaire a été affiché sur le site Web du projet qui comprend une grande quantité d'informations sur la xénotransplantation. Afin de décourager toute participation internationale, au début du questionnaire on pouvait lire « Cette consultation s'adresse au public canadien seulement ». On a fait connaître le site Web par l'entremise de moteurs de recherche Internet, les médias, une campagne d'affiches et des envois postaux. Trois cent soixante-sept (367) questionnaires ont été remplis et analysés. Ces répondants peuvent être considérés comme des membres du public qui s'intéressent au dossier de la xénotransplantation.

Échantillon 4 : Répondants au sondage téléphonique

La firme POLLARA a sélectionné un échantillon au hasard dans une base de données nationale de Canadiennes et de Canadiens âgés de 18 ans et plus et a procédé à 1 519 entrevues téléphoniques. Le nombre de répondants a été pondéré pour représenter statistiquement les cinq régions

TABLEAU 1
Le Canada doit-il autoriser la xénotransplantation ?

Position	Modèle représentatif					Modèle ouvert		
	Sondage téléphonique	FORUMS CITOYENS				Questionnaire envoyé par la poste	Questionnaire affiché sur le site Web	Commentaires informels
		Orientation	Après la 1 ^{ère} journée	Après la 2 ^e journée	Questionnaire			
%	%	%	%	%	%	%	%	
Oui	65	5	4	-	42	39	26	16
Oui (sous réserve)	S/O	50	44	46	S/O	S/O	S/O	-
Non	24	20	28	34	55	58	69	84
Non (sous réserve)	S/O	7	19	19	S/O	S/O	S/O	-
Incertain/Pas de réponse	11	18	5	1	3	3	5	-

géographiques du Canada, à savoir : la région de l'Atlantique, le Québec, l'Ontario, les Prairies et les Territoires, l'Alberta et la Colombie-Britannique. Ces répondants étaient les moins informés de tous, 70 % d'entre eux déclarant qu'ils ne connaissaient pas grand chose, sinon rien, de la xénotransplantation.

Réponses

On trouve au [Tableau 1](#) les réponses données à la grande question. Comme on peut le voir, 65 % des répondants au sondage téléphonique ont déclaré que le Canada devrait autoriser la xénotransplantation. Cet échantillon représentatif nous renseigne sur ce que les Canadiennes et Canadiens peu informés de ces questions pensent au sujet d'autoriser la xénotransplantation au Canada.

On a supposé que les échantillons des répondants au questionnaire sur le site Web et celui envoyé par la poste (les intervenants) en savaient plus sur les questions de xénotransplantation bien que ceci n'a pu être mesuré. Ces deux échantillons ont été encouragés à lire le rapport sur les grands enjeux ainsi que l'information affichée sur le site Web de

la consultation. Dans le cas de ces échantillons, 39 % des répondants au questionnaire envoyé par la poste et 26 % de ceux qui ont rempli le questionnaire sur le site Web ont déclaré que le Canada devrait autoriser la xénotransplantation.

Les panélistes des forums citoyens étaient représentatifs du public canadien (bien que leurs niveaux d'instruction et de revenu était supérieurs à la moyenne) et à la fin des forums, ils possédaient une très bonne compréhension des enjeux posés par la xénotransplantation. À la fin des forums, 46 % des panélistes ont déclaré que le Canada devrait autoriser la xénotransplantation mais tous ont émis des réserves en formulant des conditions comme l'imposition d'une législation et d'une réglementation strictes et transparentes.

Une comparaison des deux échantillons représentatifs (répondants au questionnaire des forums citoyens et du sondage téléphonique) montre clairement l'influence de l'éducation et de la discussion sur les positions prises ([Tableau 2](#)). Ainsi, au début des forums, les positions des panélistes étaient semblables à celles des répondants au sondage téléphonique. Au fur et à mesure que les panélistes étaient mieux informés, le niveau d'incertitude chutait et l'on constatait un

TABLEAU 2
Positions sur la question : Le Canada doit-il autoriser la xénotransplantation ?
Variations en fonction des niveaux de connaissances, échantillons représentatifs

Position :	Personnes sondées par téléphone	Panélistes lors de la séance d'orientation	Panélistes après la deuxième journée
	%	%	%
Oui (y compris les oui sous réserve)	65	55	46
Non (y compris les non sous réserve)	24	27	53
Incertain /Pas de réponse	11	18	1

renversement radical en faveur de la non-autorisation de la xénotransplantation. À la fin des forums, les panélistes étaient à même de formuler les conditions en vertu desquelles le Canada pourrait autoriser la xénotransplantation ou encore d'étayer les raisons pour lesquelles il devrait s'abstenir.

Les forums ont clairement montré que « monsieur et madame tout-le-monde » étaient capables de raisonner sur des questions difficiles et que l'éducation et la discussion pouvaient entraîner des changements de position. Le Groupe de consultation publique est d'avis que la majorité des données les plus informatives ont été obtenues grâce aux forums citoyens. Ces forums montrent que les Canadiennes et les Canadiens seraient probablement plus prudents quant à autoriser la xénotransplantation s'ils en savaient plus à son sujet. À la fin des forums, 34 % des panélistes ont répondu Non, que le Canada ne devait pas autoriser la xénotransplantation (ce non étant pour eux synonyme de jamais) ; 19 % ont répondu Non sous réserve (autrement dit, pas maintenant mais peut-être à l'avenir) ; et 46 % ont dit Oui. Tous ceux qui ont répondu Oui ont assorti leur réponse de conditions. Un panéliste (1 %) a dû quitter le forum avant que sa position finale ne soit connue.

Recommandation

Le Groupe de consultation publique recommande que le modèle des forums citoyens soit repris à l'avenir pour toute consultation sur des enjeux complexes et peu compris.

Les principales composantes du modèle des forums citoyens sont :

- 1) l'éducation (dans le cadre de cette consultation, il s'agissait de lire des documents avant le forum et de discuter du sujet avec six experts) ;
- 2) la compréhension des différentes positions grâce au débat, à l'interaction et aux délibérations ; et
- 3) le rappel constant de la grande question pour maintenir l'efficacité du processus.

Questions critiques

En réfléchissant pour déterminer s'il faut ou non autoriser la xénotransplantation, les Canadiennes et les Canadiens ont régulièrement soulevé des préoccupations en rapport avec les risques pour la santé, les stratégies pour remédier à la pénurie d'organes ainsi que la législation et la réglementation.

Risques pour la santé

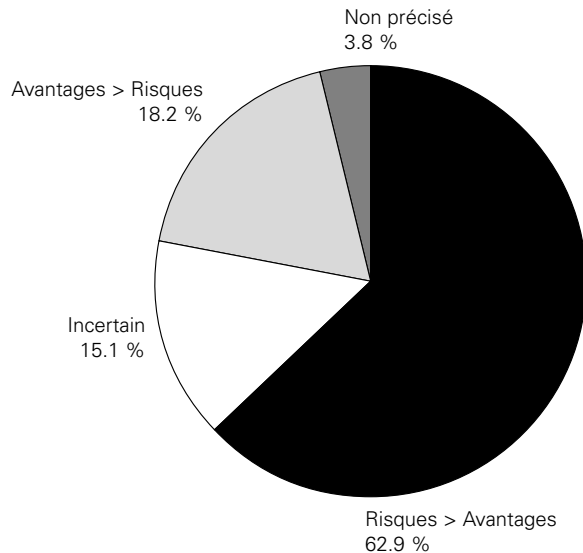
Ce sont les risques pour la santé qui préoccupent le plus quand on parle de xénotransplantation. En général, cela s'est exprimé par des commentaires sur le risque de maladie zoonotique (une maladie animale transmise aux humains) suite à une infection causée par un virus connu ou inconnu, et par la crainte que cela ne se traduise par des épidémies à grande échelle. De nombreux Canadiens et Canadiennes bien informés ont déclaré que ce sont les personnes qui souhaitent autoriser la xénotransplantation qui devraient déterminer le niveau de risque. Le manque de connaissances et les carences de la réglementation ne font qu'exacerber les inquiétudes face aux risques potentiels. Les répondants les mieux informés (ceux qui ont répondu aux questionnaires distribués lors des forums citoyens, par la poste et sur le site Web) ont estimé que les risques de la xénotransplantation l'emportent sur ses avantages (62,9 %) (Figure 2). Et c'est, de façon prédominante, les femmes qui ont répondu de cette façon.

Stratégies pour remédier à la pénurie d'organes

Tout au long de la consultation, la xénotransplantation a toujours été cotée la stratégie la moins acceptable, la préférence étant accordée, dans l'ordre, à la prévention, l'élargissement du bassin actuel de donneurs, les prothèses mécaniques de substitution, les cellules souches et le consentement présumé. Les panélistes des forums citoyens ont réclamé davantage d'informations publiques sur les dons d'organes et de tissus, sur les modes de vie sains, ainsi que sur la prévention et la gestion de la maladie. Certains ont signalé qu'il fallait

FIGURE 2

Les avantages de la xénotransplantation l'emportent-ils sur les risques ? (Questionnaires distribués lors des forums citoyens, par la poste et sur le site Web)



sensibiliser le public aux questions sociales sous-jacentes. D'autres ont proposé d'offrir des incitatifs financiers pour stimuler le don d'organes, d'établir un registre national d'organes, d'améliorer le système de transport d'organes et d'étudier la possibilité de légiférer sur le consentement présumé.

Législation et réglementation

La majorité des Canadiennes et des Canadiens en faveur de la xénotransplantation ont déclaré qu'une législation et une réglementation strictes et transparentes couvrant tous les aspects des essais cliniques devaient être en vigueur avant d'entreprendre la xénotransplantation. La stricte réglementation de la recherche (tant sur l'être humain que sur les animaux), l'éducation du public et la création de centres spécialisés sont autant de mesures susceptibles de rassurer le plus les Canadiennes et Canadiens quand on parle de xénotransplantation. Les panélistes des forums citoyens ont déclaré que l'on devait disposer d'un cadre juridique incluant des protocoles de recherche, une structure de responsabilisation, des comités d'éthique multidisciplinaires, un organisme de surveillance responsable de la qualité des pratiques cliniques et une procédure garantissant le consentement informé.

Autres considérations

Les Canadiennes et les Canadiens qui ont participé à cette consultation ont régulièrement soulevé les questions suivantes.

Financement

Rares sont les Canadiennes et les Canadiens prêts à accepter la réaffectation des fonds du budget de la santé vers la xénotransplantation, généralement en raison de la pénurie de fonds, des coûts élevés et des autres priorités. Ceux qui acceptent l'idée de réaffecter des fonds précisent habituellement qu'il faut au préalable mener plus de recherche, prouver que cette pratique est viable et s'assurer qu'elle est bien réglementée.

État des connaissances

Il existe un besoin de connaissances plus importantes, tant au niveau scientifique que public. Tout le monde convient qu'il y a lieu de faire davantage de recherches sur les risques pour la santé associés à la xénotransplantation, sur la viabilité de la pratique et sur les conséquences des modifications génétiques. Les Canadiennes et les Canadiens se sentiraient plus à l'aise avec la xénotransplantation si le public était tenu au courant en permanence. Pour l'instant, le public possède un niveau de connaissances qui est tout à fait inacceptable.

Bien-être des animaux

Si le soutien en faveur de l'utilisation des animaux dans la recherche médicale est déjà modéré (avec d'importantes variations d'un échantillon à l'autre), pris dans le contexte de la xénotransplantation ce soutien est encore plus faible. Certains panélistes des forums citoyens se sont demandés si les animaux seraient traités humainement. Quelques-uns ont exprimé des doutes sur l'éthique d'élever des animaux pour en prélever des « pièces de rechange ». D'autres ont dit qu'il faudrait se doter de règles et règlements précis sur l'utilisation des animaux dans la recherche, qu'elle soit financée par des fonds privés ou publics.

Éthique

Les préoccupations d'ordre éthique étaient de nature générale, quelques panélistes des forums citoyens se posant des questions sur le droit des êtres humains d'interférer avec la nature ou d'utiliser des animaux à leur avantage. Plusieurs panélistes se sont demandés comment on déterminerait qui avait droit à un organe humain plutôt qu'animal, alors que d'autres ont fait remarquer que nous devons apprendre à accepter la mort.

Dimension internationale

Il est clair que les Canadiennes et les Canadiens veulent une approche *made-in-Canada* pour la xénotransplantation. La majorité d'entre eux ont déclaré que le Canada ne doit pas se laisser influencer, ou si peu, par les décisions prises par les gouvernements étrangers. Quelques panélistes des forums citoyens ont fait observer que le Canada devrait jouer un rôle de chef de file au plan international en encourageant d'autres options. D'autres encore ont dit qu'il était important de suivre l'évolution du dossier dans le monde entier et de partager recherches et nouvelles technologies.

Recommandation

Le Groupe de consultation publique recommande que le Canada n'autorise pas pour l'instant la xénotransplantation sur des êtres humains étant donné que subsistent des questions critiques qu'il faut au préalable résoudre.

Conclusion

Les Canadiennes et les Canadiens sont conscients du fait que le besoin d'organes, de cellules et de tissus vivants à transplanter est bien réel et urgent. Toutefois, la majorité informée d'entre eux en arrive à la conclusion que nous ne devons pas autoriser pour l'instant la xénotransplantation. Cela ne signifie pas pour autant que la plupart des Canadiennes et des Canadiens informés soient résolument contre la xénotransplantation. Ils préconisent toutefois d'adopter une démarche prudente. À l'heure actuelle, les risques pour la santé sont incertains, les niveaux de connaissances insuffisants, la réglementation maladaptée et d'autres options méritent d'être davantage appuyées.