

# Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport  
2004-2005

Québec 



# Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport  
2004-2005

## **Coordination**

Madame Céline Poulin

## **Rédaction**

Docteur Gilles Delage

Madame Céline Poulin

Docteur Pierre Robillard

Monsieur Daniel Tremblay

## **Secrétariat**

Madame Christine Bouchard

Le présent rapport ne constitue pas les orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux. Il représente l'opinion des membres du Comité d'hémovigilance du Québec. Son contenu n'engage que ses auteurs.

Toute personne intéressée peut avoir accès aux comptes rendus des réunions du Comité d'hémovigilance du Québec, au texte intégral des avis présentés au ministre ainsi qu'aux rapports du Comité en consultant le site Web du Comité, à l'adresse suivante :

**[www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance](http://www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance)**

Afin de faciliter la lecture du texte, le genre masculin a été utilisé pour désigner aussi bien les femmes que les hommes.

Édition produite par :

**La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux**

Le présent document peut être consulté à la section **Documentation**, sous la rubrique **Publications** du site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux dont l'adresse est : **[www.msss.gouv.qc.ca](http://www.msss.gouv.qc.ca)**

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2006

Bibliothèque nationale du Canada, 2006

ISBN 2-550-47474-0 (version imprimée)

978-2-550-47474-6

ISBN 2-550-47475-9 (PDF)

978-2-550-47475-3

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec, 2005

Monsieur Philippe Couillard  
Ministre de la Santé et des Services sociaux  
Gouvernement du Québec

Monsieur le Ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter le rapport du Comité d'hémovigilance du Québec, qui porte sur les activités réalisées en 2004 et 2005.

Nous espérons que l'information que vous trouverez dans ce rapport vous sera utile pour prendre les décisions nécessaires afin de rendre le système québécois du sang encore plus sécuritaire.

Nous continuerons, de notre côté, à fournir tous les efforts pour vous faire part de nos recommandations en temps opportun.

Nous vous remercions, Monsieur le Ministre, de l'intérêt que vous portez à l'hémovigilance et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les plus distingués.

Daniel Tremblay, président  
Comité d'hémovigilance du Québec



## Faits saillants

En 2004 et 2005, les membres du Comité d'hémovigilance du Québec se sont principalement intéressés à la surveillance des risques reliés à l'utilisation des produits sanguins, aux mesures de prévention mises en place par Héma-Québec, à la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation, à l'observation des agents pathogènes en émergence, et ont accompli différentes activités de nature plus administrative.

Le bilan de ces deux années témoigne des efforts consentis par les membres du Comité et par tous les acteurs du système du sang pour réduire les risques associés à la transfusion. Les principaux constats du bilan des années 2004 et 2005 sont :

- le système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels couvre maintenant 94 % de l'ensemble de l'activité transfusionnelle au Québec ;
- l'incidence de la plupart des réactions sévères associées aux produits labiles est demeurée relativement stable au cours des trois dernières années ; il faut toutefois souligner la réduction de l'incidence de la contamination bactérienne ;
- Héma-Québec met continuellement à jour les mesures nécessaires pour assurer un approvisionnement suffisant et de qualité en produits sanguins ;
- des activités spéciales ont été organisées par le Comité afin de se préparer à assumer son mandat au regard de la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation ;
- un suivi approprié des agents pathogènes (particulièrement la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et le virus du Nil occidental) a été réalisé.

Enfin, trois avis ont été acheminés au ministre et un forum public intitulé *La sécurité transfusionnelle : à quel prix ?* a été tenu en 2004.



*« L'hémovigilance est un système de surveillance épidémiologique des effets indésirables associés à l'utilisation des produits sanguins et de remplacement. Elle contribue à assurer une sécurité optimale du système du sang.*

*« L'hémovigilance nécessite un processus continu et standardisé de collecte, d'analyse de données et de diffusion des résultats. Elle permet ainsi d'estimer la fréquence des événements indésirables, d'en déterminer les causes et d'en prévenir l'apparition chez les receveurs. Elle permet aussi la traçabilité des produits sanguins, c'est-à-dire leur suivi depuis le donneur jusqu'au receveur. De plus, l'hémovigilance vise à détecter précocement l'apparition ou la résurgence d'un problème relié aux produits sanguins et de remplacement. »*



## Remerciements

Pour réaliser leur mandat, les membres du Comité d'hémovigilance du Québec comptent sur le soutien d'un grand nombre de personnes dont ils voudraient souligner la contribution. Tout d'abord, le Comité aimerait remercier les hématologues responsables des banques de sang, les chargés de sécurité transfusionnelle et les adjoints au chef technologiste<sup>1</sup>, pour leur apport à la sécurité transfusionnelle et à la surveillance des risques liés à la transfusion sanguine. Les membres du Comité désirent aussi exprimer toute leur reconnaissance aux professionnels de la santé, médecins, infirmières, infirmiers et technologistes, travaillant en médecine transfusionnelle, de même qu'aux organisations communautaires qui, par leur professionnalisme et leur engagement, jouent un rôle inestimable permettant de rendre le système du sang plus sécuritaire au Québec.

Les membres du Comité tiennent également à remercier le Secrétariat du système du sang (maintenant appelé la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance) du ministère de la Santé et des Services sociaux ainsi que les différents comités ou groupes qui le soutiennent dans ses activités de surveillance ou de coordination, soit l'Unité de recherche en hémovigilance de l'Institut national de santé publique, le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle, le Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement, le Comité directeur et le Comité des utilisateurs du Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance, le Comité consultatif en surveillance des incidents et accidents transfusionnels, de même que le groupe des interlocuteurs régionaux des agences de la santé et des services sociaux du Québec.

---

1. Les chargés de sécurité transfusionnelle et les adjoints au chef technologiste sont maintenant respectivement appelés chargés cliniques et techniques de sécurité transfusionnelle.



## Définitions

**Les produits sanguins labiles** incluent le sang total ou ses composants, soit le culot globulaire, le plasma frais congelé, le concentré plaquettaire, les granulocytes, le cryoprécipité et le surnageant de cryoprécipité.

**Les produits sanguins stables ou produits de fractionnement** sont des dérivés plasmatiques qui comprennent, entre autres, les immunoglobulines, les facteurs de coagulation, les produits anticoagulants et l'albumine. Ils sont généralement fabriqués à partir d'un nombre important de dons individuels rassemblés en un mélange avant de subir un procédé d'extraction et de purification industriel.

**Un incident transfusionnel** est une erreur ou un problème décelé, avant que le produit sanguin ne soit transfusé, et qui aurait pu entraîner des conséquences sur l'état de santé de l'utilisateur s'il n'avait pas été découvert avant le début de la transfusion.

**Un accident transfusionnel** est défini comme toute erreur reconnue ou toute réaction dépistée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Il comprend, entre autres, les réactions transfusionnelles immédiates (manifestation clinique, y compris le décès, se produisant dans les sept jours suivant la transfusion) et les réactions transfusionnelles retardées (manifestation clinique se produisant entre le 8<sup>e</sup> et le 28<sup>e</sup> jour après la transfusion). Certains événements se produisant au-delà de ce délai peuvent être aussi considérés comme des accidents transfusionnels, s'ils ont été associés à la transfusion par les hématologues responsables des banques de sang des centres hospitaliers désignés.

**Les centres hospitaliers désignés** sont des établissements ayant une banque de sang et dont l'expertise en médecine transfusionnelle est reconnue. Leur rôle est d'assurer, par l'entremise de leur comité de médecine transfusionnelle, la qualité de la pratique transfusionnelle, non seulement dans leur établissement mais aussi dans les centres associés et affiliés de la même région. Il y a vingt centres hospitaliers désignés au Québec.

**Les centres hospitaliers associés** sont des établissements ayant une banque de sang, mais dont l'activité transfusionnelle est moins volumineuse que dans les centres hospitaliers désignés. Leurs activités transfusionnelles sont réalisées en collaboration avec un centre hospitalier désigné. On compte 68 centres hospitaliers associés.

**Les centres affiliés** sont des établissements qui, sans posséder leur propre banque de sang, utilisent des produits sanguins. Ils comprennent, entre autres, les centres de santé et les cliniques médicales. Leurs activités transfusionnelles sont réalisées avec la collaboration d'un centre hospitalier désigné ou associé.

### **Liste des abréviations couramment utilisées**

<b>CH</b>	Centre hospitalier
<b>MSSS</b>	Ministère de la Santé et des Services sociaux
<b>PDST</b>	Plaquettes dérivées de sang total
<b>SIATH</b>	Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance
<b>TAN</b>	Test d'acide nucléique
<b>TRALI</b>	Transfusion-Related Acute Lung Injury ou syndrome post-transfusionnel de détresse respiratoire aiguë
<b>VNO</b>	Virus du Nil occidental
<b>vMCJ</b>	Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

# TABLE DES MATIÈRES

<b>INTRODUCTION</b> .....	15
<b>PRÉSENTATION DU COMITÉ</b> .....	16
<b>1 RISQUES RELIÉS À L'UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS : ÉTAT DE LA SITUATION</b> .....	17
1.1 Incidents et accidents transfusionnels survenus en 2004.....	17
1.2 Description des incidents transfusionnels survenus en 2004.....	18
1.3 Description des accidents transfusionnels survenus en 2004 .....	20
1.4 Accidents imputables à la transfusion.....	20
1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels .....	21
1.4.2 Résultats de l'investigation relative aux accidents transfusionnels .....	21
1.4.3 Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles.....	23
1.4.4 Tendances de l'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles depuis 2000.....	26
1.5 Décès associés à la transfusion .....	27
1.6 Discussion des résultats .....	28
<b>2 MESURES MISES EN PLACE PAR HÉMA-QUÉBEC EN 2004 ET 2005</b> .....	29
2.1 Stratégies pour un approvisionnement suffisant en produits sanguins labiles.....	29
2.2 Stratégies pour un approvisionnement de qualité en produits sanguins labiles.....	30
<b>3 SÉCURITÉ DES CELLULES, TISSUS ET ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION</b> .....	31
<b>4 OBSERVATION DES AGENTS PATHOGÈNES EN ÉMERGENCE</b> .....	32
4.1 Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob .....	33
4.2 Virus du Nil occidental .....	34
4.3 Autres agents pathogènes.....	34
<b>5 DOSSIERS ADMINISTRATIFS</b> .....	35
<b>6 RECOMMANDATIONS ET AVIS AU MINISTRE</b> .....	36
6.1 Recommandation d'une intervention publique à la suite de l'annulation des collectes de sang par la Commission scolaire de Montréal.....	36
6.2 Avis sur la non-conformité de certaines banques de tissus aux exigences de base en matière de sécurité pour la transplantation de cellules, tissus et organes .....	37
6.3 Avis sur la pertinence de notifier les receveurs de tissus jugés non conformes aux exigences de base en matière de sécurité .....	38
<b>CONCLUSION</b> .....	39

## Liste des figures, tableaux et annexes

Figure 1	Nombre d'incidents et accidents survenus entre 2000 et 2004 selon le trimestre où ils se sont produits .....	17
Figure 2	Distribution des accidents transfusionnels survenus en 2004 selon leur imputabilité à la transfusion et le type de produits sanguins en cause.....	20
Figure 3	Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2004 selon leur gravité et le type de produits sanguins en cause .....	21
Figure 4	Taux de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), de réactions allergiques mineures (R. all. mineure) et de réactions sérologiques retardées (RSR) signalées par 10 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2004.....	26
Figure 5	Taux de réactions allergiques majeures (R. all. majeure) et de surcharges circulatoires signalées par 10 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2004.....	26
Figure 6	Taux d'incompatibilité ABO (Inc. ABO), de réactions hémolytiques immédiates (RHI) et de réactions hémolytiques retardées (RHR) par 10 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2004.....	27
Figure 7	Fréquence et taux de contaminations bactériennes probables et certaines par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2004 .....	27
Figure 8	Fréquence et taux de décès signalés par 10 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2004.....	28
Tableau 1	Nombre d'incidents transfusionnels survenus en 2004 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause.....	19
Tableau 2	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2004 selon le résultat de l'investigation.....	22
Tableau 3	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2004 selon le résultat de l'investigation.....	24
Tableau 4	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2004 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause.....	25
Annexe 1	Composition du Comité .....	43
Annexe 2	Code d'éthique et de déontologie du Comité d'hémovigilance du Québec .....	47

## **Introduction**

Le présent rapport regroupe les faits saillants qui ont retenu l'attention du Comité d'hémovigilance du Québec en 2004-2005. La section 1 présente l'état des risques reliés à l'utilisation des produits sanguins pour l'année 2004, y compris les résultats de l'analyse des données recueillies par le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels et les résultats des tests de dépistage effectués chez les donateurs de sang par Héma-Québec.

Les mesures mises en place en 2004 et 2005 par Héma-Québec pour assurer la sécurité des produits sanguins labiles sont décrites dans la section 2. La section 3 présente les principales activités reliées au volet des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, alors que la section 4 résume l'information sur les agents pathogènes en émergence portée à l'attention du Comité pendant la période couverte par le présent rapport. Dans la section 5, on trouve les activités administratives du Comité et, à la section 6, un aperçu des avis acheminés au ministre et le suivi qui leur a été accordé. La conclusion fait un bilan général des activités de ces deux dernières années et décrit brièvement les principaux dossiers auxquels le Comité s'intéressera au cours des prochains mois. Enfin, la liste des membres du Comité d'hémovigilance du Québec de même que le *Code d'éthique et de déontologie* qui le régit sont joints en annexe.

Il est important de souligner que, depuis la création du Comité d'hémovigilance du Québec, aucun cas de manquement au code d'éthique n'a été signalé.

## Présentation du Comité

Le Comité d'hémovigilance du Québec, créé en 1997 par la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, a globalement le mandat, « dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, de donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement ». Plus particulièrement, en ce qui a trait à ses responsabilités, « le Comité a également pour mandat d'examiner toute question qui lui est soumise par le ministre au regard du système d'approvisionnement en sang et de lui donner son avis dans les délais que le ministre indique ». De plus, la loi stipule que « le ministre peut confier au Comité d'hémovigilance des attributions semblables à l'égard de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain » (L.R.Q., c. H-1.1, art. 45).

En 2004, le ministre s'est prévalu de cet article et a élargi le mandat du Comité pour y inclure la surveillance des risques reliés à l'utilisation de cellules, tissus et organes humains à des fins thérapeutiques. Un membre expert dans ce domaine a été ajouté à la composition du Comité.

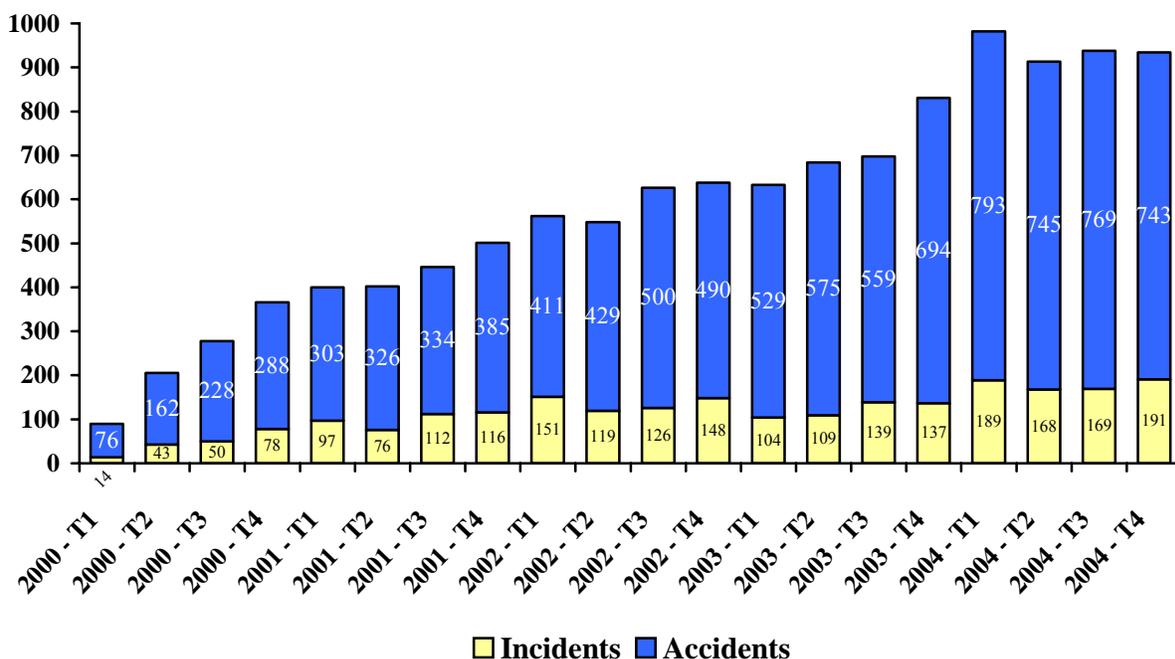
Selon l'article 46 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, les membres sont nommés par le ministre et leur mandat est d'une durée de deux ans. Le Comité est constitué de trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux, d'un éthicien, de quatre hématologues, d'un médecin épidémiologiste, de deux personnes œuvrant pour les directions de santé publique des agences de la santé et des services sociaux, d'une personne représentant le Laboratoire de santé publique du Québec, d'un médecin microbiologiste infectiologue et d'une personne ayant une expertise en greffes de tissus (voir annexe 1). En outre, une personne désignée par Héma-Québec et deux personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux assistent aux réunions.

# 1 Risques reliés à l'utilisation des produits sanguins : état de la situation<sup>2</sup>

## 1.1 INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2004

Un total de 3 767 rapports, provenant de 74 établissements (20 centres hospitaliers [CH] désignés, 50 CH associés et 4 établissements affiliés), ont été rédigés en 2004, dont 717 (19 %) pour des incidents et 3 050 (81 %) pour des accidents transfusionnels. Par rapport à l'année précédente, cela représente une augmentation de 19,3 % du nombre d'établissements ayant fourni des données et de 32,4 % du nombre de rapports. Ces établissements ont utilisé un total de 334 148 unités de produits sanguins labiles. La figure 1 présente la distribution des incidents et accidents transfusionnels signalés depuis 2000 selon le trimestre où ils se sont produits.

**Figure 1 – Nombre d'incidents et accidents survenus entre 2000 et 2004 selon le trimestre où ils se sont produits**



2. Il est à noter que cette section ne porte que sur les données de l'année 2004, car les données de l'année 2005 ne seront disponibles pour analyse qu'à l'été 2006.

Le nombre mensuel moyen de déclarations est de 314 en 2004, en constante augmentation depuis l'instauration du système de surveillance : il était de 78 en 2000, de 146 en 2001, de 198 en 2002 et de 237 en 2003. Tout indique que ce phénomène est le reflet d'une amélioration de la participation des CH plutôt qu'une hausse réelle du nombre d'incidents et accidents transfusionnels. Par ailleurs, on note une certaine stabilisation dans le nombre de déclarations faites au cours des différents trimestres de 2004.

## **1.2 DESCRIPTION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2004**

Les incidents signalés en 2004 sont présentés au tableau 1. Au total, 82 % (587/717) des incidents déclarés sont survenus dans les unités de soins alors que la plupart des autres sont arrivés au laboratoire. Comme en 2003, les erreurs d'identification du tube de prélèvement et les erreurs de prélèvement pour les analyses prétransfusionnelles représentent 30 % (219/717) de tous les incidents signalés. Ces erreurs pourraient occasionner de graves conséquences chez le receveur, si elles n'étaient pas décelées à temps. Par ailleurs, les produits mal conservés ou jetés sont à l'origine de 32 % (186/587) des rapports d'incidents survenus dans les unités de soins. Il faut cependant noter que ce nombre est faible en comparaison des 334 148 unités de produits sanguins transfusées au Québec durant l'année.

Au laboratoire, les erreurs techniques et les erreurs de transcription des résultats ont entraîné 75,2 % (70/121) des incidents (voir tableau 1).

**Tableau 1 – Nombre d’incidents transfusionnels survenus en 2004 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause**

Lieu et nature des erreurs	N = 717			
	N <sup>(1)</sup>	%	N	%
<b>Unités de soins</b>			<b>587</b>	<b>81,9</b>
Erreurs d’identification du tube de prélèvement	158	26,9		22,0
Produits jetés	116	19,8		16,2
Produits mal conservés	70	11,9		9,8
Renseignements sur le formulaire de demande d’analyses de laboratoire et sur le tube de prélèvement non concordants	61	10,4		8,5
Erreurs de prélèvement pour les analyses prétransfusionnelles (prélèvement fait sur un autre patient que celui à qui le produit est destiné)	61	10,4		8,5
Étiquetage du tube non conforme	43	7,3		6,0
Erreur administrative	38	6,5		5,3
Erreurs quant au patient pour qui le produit est demandé ou produit demandé sans raison	20	3,4		2,8
Erreurs d’identification sur le formulaire de demande d’analyses de laboratoire	20	3,4		2,8
Erreurs d’identification à la fois sur le formulaire de demande d’analyses et sur le tube de prélèvement	15	2,6		2,1
Erreurs sur le type de produits demandés	2	0,3		0,3
Autres	29	4,9		4,0
<b>Laboratoire de la banque de sang</b>			<b>121</b>	<b>16,9</b>
Erreurs de technique de laboratoire	50	41,3		7,0
Erreurs de transcription au laboratoire	20	16,5		2,8
Produits sanguins fournis ne correspondant pas à ceux requis	10	8,3		1,4
Produits jetés	8	6,6		1,1
Erreurs administratives	8	6,6		1,1
Erreurs quant au type de produits sanguins fournis	7	5,8		1,0
Erreurs d’étiquetage	7	5,8		1,0
Produits mal conservés	4	3,3		0,6
Bordereaux d’émission absents ou incomplets	2	1,7		0,3
Appareils défectueux	2	1,7		0,3
Autres	9	7,4		1,3
<b>Autres lieux</b>			<b>9</b>	<b>1,3</b>
Erreurs d’étiquetage	5	55,5		0,7
Produits jetés	3	33,3		0,4
Erreurs administratives	1	11,1		0,1
<b>Total</b>			<b>717</b>	<b>100,0</b>

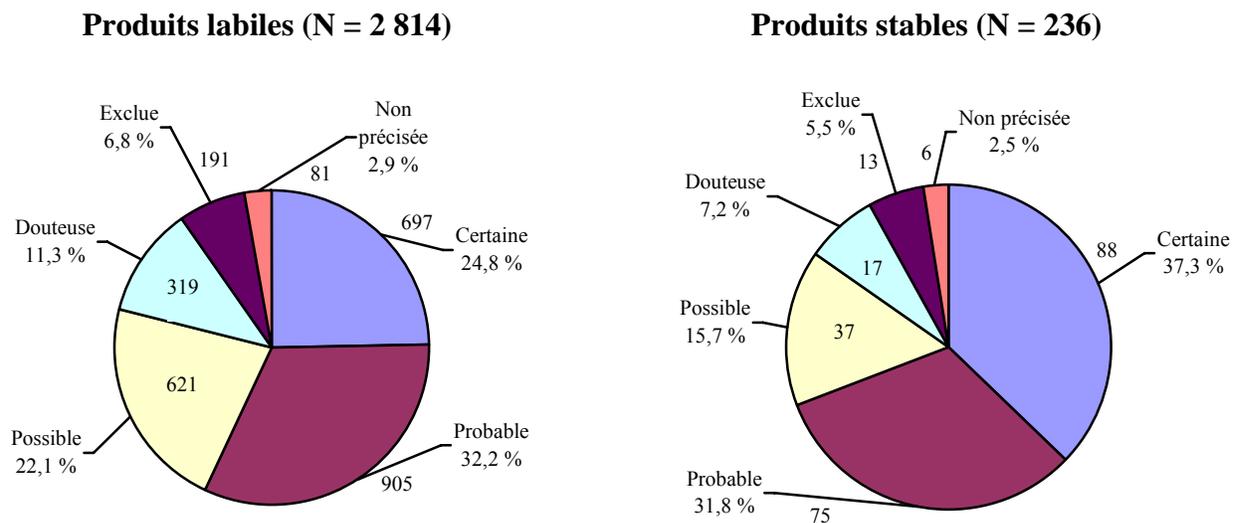
1. La somme des valeurs dépasse le nombre d’incidents signalés car plusieurs erreurs peuvent être à l’origine d’un incident.

### 1.3 DESCRIPTION DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2004

Il y a eu 3 050 accidents transfusionnels signalés en 2004, dont 2 814 (92,3 %) étaient reliés aux produits sanguins labiles et 236 (7,7 %) aux produits sanguins stables.

La figure 2 montre que près de 80 % (2 223) des accidents associés aux produits labiles et 85 % (200) de ceux reliés aux produits stables sont possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

**Figure 2 – Distribution des accidents transfusionnels survenus en 2004 selon leur imputabilité à la transfusion et le type de produits sanguins en cause**



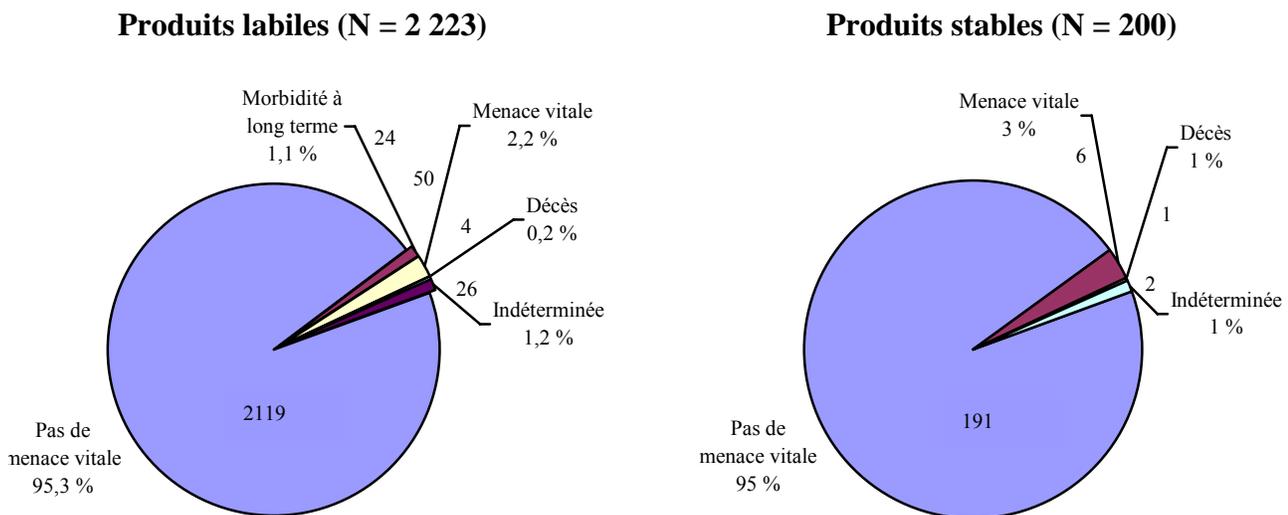
### 1.4 ACCIDENTS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION

Les résultats présentés dans la suite du rapport ne s'appliquent qu'aux 2 423 accidents dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, soit 2 223 associés aux produits labiles et 200, aux produits stables.

### 1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels

Heureusement, plus de 95 % (2 310/2 423) des accidents déclarés ont été sans conséquence grave pour la santé des receveurs (voir figure 3). Par contre, plus de 2 % (50/2 223) des accidents reliés aux produits labiles et 3 % (6/200) de ceux reliés aux produits stables ont présenté une menace pour la vie du patient en plus de causer cinq décès. La catégorie « morbidité à long terme » regroupe les cas où le receveur développe un anticorps à la suite d'une ou de multiples transfusions.

**Figure 3 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2004 selon leur gravité et le type de produits sanguins en cause**



### 1.4.2 Résultats de l'investigation relative aux accidents transfusionnels

Les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures représentent près des deux tiers (1 390/2 223) de tous les accidents reliés aux produits labiles (voir tableau 2). En outre, près de 20 % (418) des accidents sont reliés à des erreurs ou au non-respect des procédures transfusionnelles en vigueur dans un CH. La grande majorité (370/418) de ces dérogations sont reliées à l'administration d'un produit sanguin qui a dépassé le délai de quatre heures que recommandent les normes de médecine transfusionnelle. Heureusement, ces dérogations n'ont entraîné aucune conséquence chez le receveur.

**Tableau 2 – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2004 selon le résultat de l’investigation**

Résultat de l’investigation	Produits labiles			
	N = 2 223			
	N <sup>(1)</sup>	N	%	%
Réaction fébrile non hémolytique	893		40,0	
Réaction allergique mineure	497		22,3	
Erreurs à l’origine d’accidents transfusionnels	418		18,8	
<i>Temps d’administration trop long</i>		370		16,6
<i>Mauvaise technique d’administration</i>		12		0,5
<i>Mauvais liquide de perfusion utilisé</i>		11		0,5
<i>Produit périmé transfusé</i>		8		0,4
<i>Transfusion incomplète</i>		6		0,3
<i>Produit administré inutilement</i>		4		0,2
Réaction sérologique retardée	139		6,3	
Surcharge circulatoire	82		3,7	
Réaction allergique majeure	32		1,4	
Erreurs de produits transfusés <sup>(2)</sup>	28		1,3	
<i>Mauvais produit administré</i>		13		0,6
<i>Incompatibilité ABO</i>		8		0,4
<i>Incompatibilité Rh</i>		4		0,2
<i>Produit compatible administré à la mauvaise personne</i>		2		0,1
<i>Produit donné sans ordonnance</i>		1		0,05
Hypertension	21		0,9	
Réaction hémolytique retardée	17		0,8	
Réaction hémolytique immédiate	11		0,5	
TRALI	8		0,4	
Hypotension post-transfusionnelle	8		0,4	
Contamination bactérienne	7		0,3	
Décès	4		0,2	
Hypocalcémie post-transfusionnelle	2		0,1	
Érythrodermie	1		0,05	
Diagnostic inconnu <sup>3</sup>	55		2,5	
Autres	29		1,3	

1. La somme des valeurs dépasse le nombre d’accidents transfusionnels parce qu’un rapport d’accident transfusionnel peut inclure plus d’un résultat de l’investigation.
2. Catégorie correspondant à la catégorie « Incorrect Blood Component Transfused (IBCT) » du système de surveillance britannique Serious Hazards of Transfusion (SHOT).
3. Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l’un ou l’autre des accidents transfusionnels.

Il est à noter que les 28 erreurs pouvant entraîner de graves conséquences chez le receveur ont été regroupées en une catégorie appelée « erreurs de produits transfusés » (voir tableau 2). Cette catégorie inclut l'administration d'un produit incompatible avec le sang du receveur, l'administration d'un autre produit que celui requis ou l'administration d'un produit sanguin à une personne à qui le produit n'était pas destiné (voir tableau 2).

En outre, plusieurs réactions sévères, comme des réactions allergiques majeures (32), des réactions hémolytiques retardées (17), des réactions hémolytiques immédiates (11), des cas de Transfusion-Related Acute Lung Injury ou syndrome post-transfusionnel de détresse respiratoire aiguë (TRALI) (8) et de contamination bactérienne (7), ont été signalées (voir tableau 2). La catégorie « diagnostic inconnu » comprend principalement les cas où le receveur a présenté une hypertension artérielle au cours de la transfusion avec un retour à la normale par la suite.

Pour les produits stables, les réactions allergiques mineures (58) et les réactions fébriles non hémolytiques (30) constituent 44 % des accidents signalés (voir tableau 3). Par contre, les immunoglobulines intraveineuses ont causé quelques réactions sévères dont, entre autres, deux cas de méningite aseptique et un cas d'embolie pulmonaire. De plus, une réaction hémolytique immédiate associée aux immunoglobulines anti-D a causé un décès (voir tableau 3).

### **1.4.3 Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles**

Le nombre et l'incidence des accidents transfusionnels selon le résultat de l'investigation et le type de produits sanguins labiles sont présentés dans le tableau 4. On peut noter un taux global d'accidents transfusionnels signalés de 1 sur 150 produits transfusés. L'incidence spécifique des accidents sévères, par unité transfusée, estimée à partir du nombre de cas signalés est : 1 sur 10 442 pour les réactions allergiques majeures ; 1 sur 19 656 pour les réactions hémolytiques retardées ; 1 sur 30 377 pour les réactions hémolytiques immédiates ; 1 sur 41 769 pour le TRALI et 1 sur 47 735 pour la contamination bactérienne (voir tableau 4). Malheureusement, il est difficile de comparer ces résultats avec ceux obtenus au Canada ou ailleurs, car les systèmes de surveillance sont différents.

**Tableau 3 – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2004 selon le résultat de l’investigation**

Résultat de l’investigation	Produits stables									
	IgIV		Ig anti-D		Albumine		IgIM		Total <sup>(1)</sup>	
	(N = 142)		(N = 28)		(N = 17)		(N = 5)		(N = 200)	
	N <sup>(2)</sup>	%	N <sup>(2)</sup>	%						
Réaction allergique mineure	53	37,3	2	7,1	2	11,8			58	29,0
Erreurs à l’origine d’accidents transfusionnels	6		13		6		5		33	16,5
<i>Produit administré inutilement</i>			12		1		1		15	
<i>Erreur de produit administré</i>					4		4		8	
<i>Temps d’administration trop long</i>	4				1				6	
<i>Produit administré à la mauvaise personne</i>			1						2	
<i>Mauvais liquide de perfusion</i>	2								2	
Réaction fébrile non hémolytique	22	15,5	3	10,7	4	23,5			30	15,0
Réaction allergique majeure	13	9,2	1	3,6	1	5,9			16	8,0
Céphalée post-IgIV	12	8,5							12	6,0
Réaction hémolytique retardée	3	2,1							3	1,5
Hypertension	3	2,1							3	1,5
Surcharge circulatoire	2	1,4			1	5,9			3	1,5
Méningite aseptique	2	1,4							2	1,0
Hypotension post-transfusionnelle	2	1,4							2	1,0
Réaction hémolytique immédiate			1	3,6					1	0,5
Choc anaphylactique					1	5,9			1	0,5
Embolie pulmonaire	1	0,7							1	0,5
Tachycardie supraventriculaire	1	0,7							1	0,5
Décès			1	3,6					1	0,5
Diagnostic inconnu	5	3,5							5	2,5
Autres réactions	22	15,5	8	28,6	3	17,6	1	20,0	34	17,0

1. Le total des lignes inclut les huit accidents transfusionnels associés aux Ig anti-hépatite B, antirabique, anti-virus respiratoire syncytial et anti-cytomégalo virus n’apparaissant pas dans le tableau.
2. La somme des valeurs dépasse le nombre d’accidents transfusionnels parce qu’un rapport d’accident transfusionnel peut inclure plus d’un résultat de l’investigation.

IgIV : Immunoglobuline intraveineuse

IgIM : Immunoglobuline intramusculaire

Ig : Immunoglobuline

**Tableau 4 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2004 selon le résultat de l’investigation et le produit sanguin labile en cause**

Résultat de l’investigation	Culots globulaires (199 363 unités)		Plaquettes				Plasma (46 471 unités)		Tous les produits (334 148 unités) <sup>(2)</sup>	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N <sup>(3)</sup>	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	725	1:275	37	1:248	81	1:149	49	1:948	893	1: 374
Réaction allergique mineure	246	1:810	72	1:128	96	1:126	72	1:645	497	1:672
Réaction sérologique retardée	130	1:1 534	3	1:3 063	6	1:2 009	–	–	139	1:2 404
Surcharge circulatoire	68	1:2 932	1	1:9 188	2	1:6 026	11	1:4 225	82	1:4 075
Réaction allergique majeure	8	1:24 920	3	1:3 063	11	1:1 096	10	1:4 647	32	1:10 442
Transfusion d’un mauvais produit	23	1:8 668	–	–	1	1:12 052	4	1:11 618	28	1:11 934
<i>Incompatibilité ABO</i>	6	1:33 227	–	–	–	–	2	1:23 236	8	1:41 769
<i>Incompatibilité Rh</i>	4	1:49 841	–	–	–	–	–	–	4	1:83 537
Hypertension	20	1:9 968	1	1:9 188	–	–	–	–	21	1:15 912
Réaction hémolytique retardée	16	1:12 460	–	–	1	1:12 052	–	–	17	1:19 656
Réaction hémolytique immédiate	11	1:18 124	–	–	–	–	–	–	11	1:30 377
TRALI	5	1:39 873	1	1:9 188	1	1:12 052	1	1:46 471	8	1:41 769
Hypotension post-transfusionnelle	7	1:28 480	1	1:9 188	–	–	–	–	8	1:41 769
Contamination bactérienne (nombre avec culture du produit +)	5	1:39 873	1	1:9 188	1	1:12 052	–	–	7	1:47 735
Décès	3	1:66 454	–	–	–	–	1	1:46 471	4	1:83 537
Hypocalcémie post-transfusionnelle	2	1:99 682	–	–	–	–	–	–	2	1:167 074
Érythrodermie	1	1:199 363	–	–	–	–	–	–	1	1:334 148
Diagnostic inconnu <sup>(4)</sup>	45	1:4 430	1	1:9 188	4	1:3 013	4	1:11 618	55	1:6 075
Autres réactions <sup>(5)</sup>	374	1:533	5	1:1 838	11	1:1 096	76	1:611	468	1:714
<b>Total<sup>(6)</sup></b>	<b>1 639</b>	<b>1:122</b>	<b>126</b>	<b>1:73</b>	<b>213</b>	<b>1:57</b>	<b>230</b>	<b>1:202</b>	<b>2 223</b>	<b>1:150</b>

1. Les plaquettes ont été transfusées sous forme de mélanges de cinq unités en moyenne.

2. Ce nombre inclut les unités de sang total de cryoprécipité et de granulocytes transfusées qui n’apparaissent pas dans le tableau.

3. Le total d’une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu’il inclut les accidents transfusionnels reliés au sang total, au cryoprécipité et aux granulocytes, qui n’apparaissent pas dans le tableau.

4. Cette catégorie est principalement constituée des cas ayant présenté une hypertension artérielle durant la transfusion avec un retour à la normale par la suite.

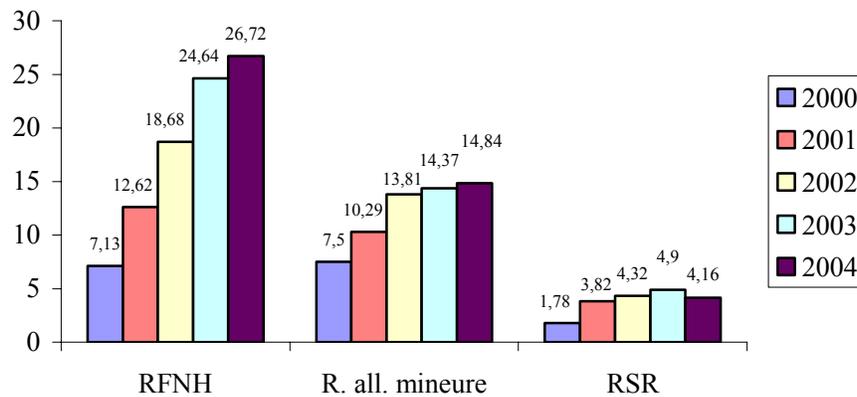
5. Cette catégorie inclut principalement les accidents transfusionnels reliés aux erreurs détectées après le début de la transfusion n’ayant entraîné aucune conséquence chez le receveur.

6. La somme des valeurs peut dépasser le total parce qu’un rapport d’accident transfusionnel peut inclure plus d’un résultat de l’investigation.

#### 1.4.4 Tendances de l'incidence des accidents transfusionnels liés aux produits labiles depuis 2000

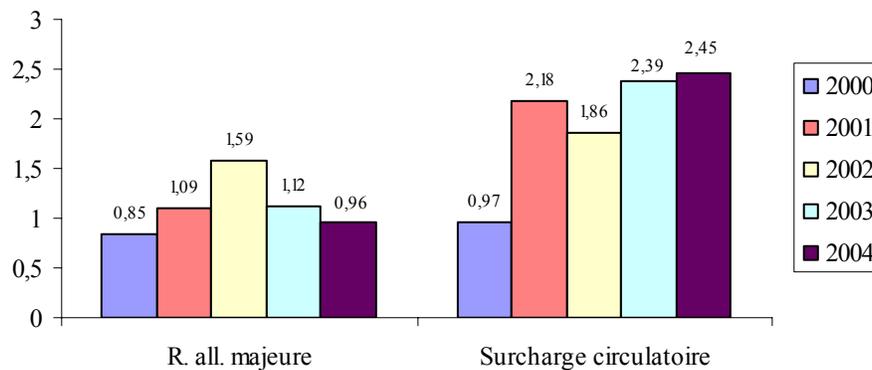
L'incidence des réactions peu sévères comme les réactions fébriles non hémolytiques, les réactions allergiques mineures et les réactions sérologiques retardées sont en hausse depuis 2000 (voir figure 4). Toutefois, cette augmentation reflète probablement une amélioration du système de surveillance plutôt qu'une hausse réelle de leur fréquence.

**Figure 4 – Taux de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), de réactions allergiques mineures (R. all. mineure) et de réactions sérologiques retardées (RSR) signalées par 10 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2004**

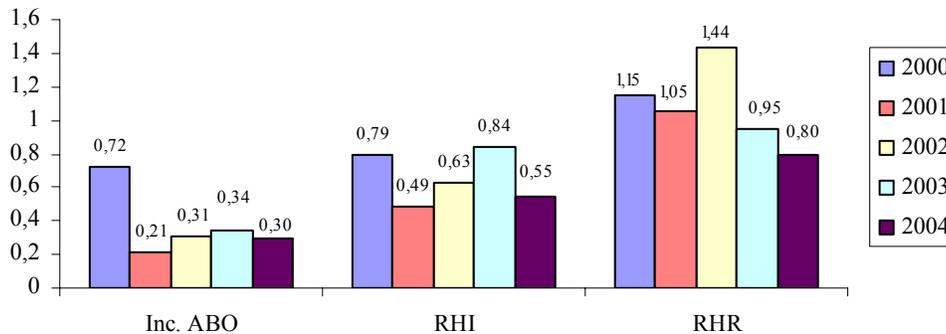


Par contre, l'incidence des accidents transfusionnels sévères est demeurée relativement stable au cours des quatre dernières années (voir figures 5 et 6).

**Figure 5 – Taux de réactions allergiques majeures (R. all. majeure) et de surcharges circulatoires signalées par 10 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2004**

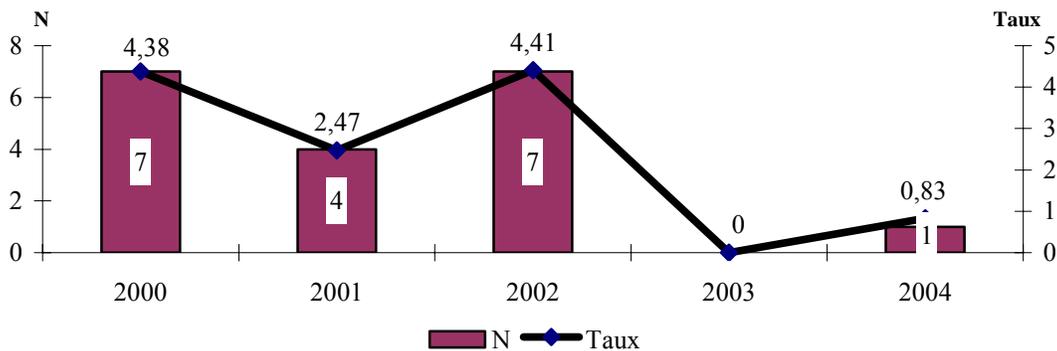


**Figure 6 – Taux d’incompatibilité ABO (Inc. ABO), de réactions hémolytiques immédiates (RHI) et de réactions hémolytiques retardées (RHR) par 10 000 unités de culots globulaires transfusés, de 2000 à 2004**



La figure 7 représente la tendance de l’incidence des cas déclarés de contamination bactérienne associés aux plaquettes dérivées de sang total (PDST) depuis 2000. La baisse observée en 2003 et 2004 laisse à penser que la pochette de dérivation des 40 premiers millilitres de sang au moment de la collecte d’un don qu’Héma-Québec a introduite au début de 2003 a permis de réduire le risque de contamination bactérienne.

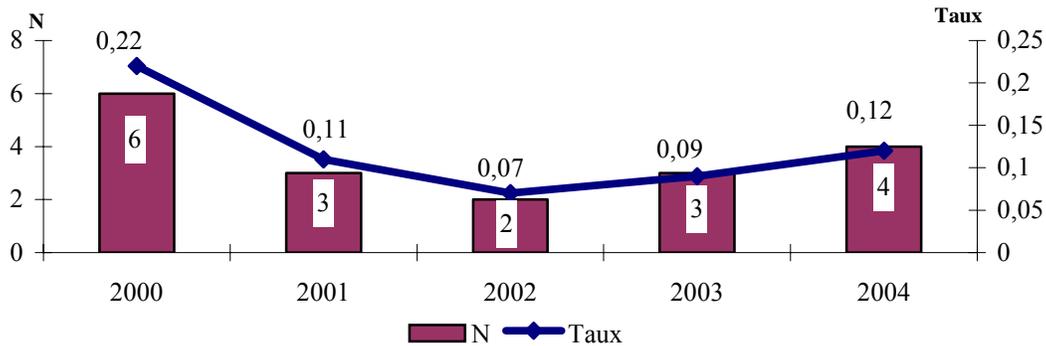
**Figure 7 – Fréquence et taux de contaminations bactériennes probables et certaines par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2004**



### 1.5 DÉCÈS ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION

Quatre décès associés à la transfusion de produits labiles ont été signalés en 2004. Il s’agit de deux cas de surcharge circulatoire, d’un cas d’érythrodermie (complication rare associée à la transfusion) et d’un cas de TRALI. L’incidence des décès associés aux produits labiles est demeurée relativement stable au cours des quatre dernières années (voir figure 8).

**Figure 8 – Fréquence et taux de décès signalés par 10 000 unités de produits transfusés, de 2000 à 2004**



Pour ce qui est des produits stables, il y a eu un décès dont l'imputabilité à la transfusion était certaine. Il s'agit d'une erreur ayant entraîné l'administration d'une surdose de gammaglobuline anti-D. Les symboles µg et UI (microgramme et unité internationale) ont été confondus.

## 1.6 DISCUSSION DES RÉSULTATS

Le nombre d'établissements qui ont signalé des incidents et des accidents transfusionnels au système de surveillance a continué de s'accroître en 2004, couvrant près de 94 % de toute l'activité transfusionnelle au Québec. Cela s'est traduit non seulement par une augmentation du nombre de déclarations, mais également par une hausse du taux de certaines réactions peu sévères comme les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures. Tout laisse croire que cette hausse est essentiellement due à une amélioration du système de surveillance et non à une augmentation réelle de la fréquence de ces réactions. Ainsi, la surveillance des accidents transfusionnels peu sévères peut servir de baromètre du système et constitue un moyen simple d'en évaluer la performance.

Par ailleurs, les erreurs d'identification des patients au moment du prélèvement sanguin pour les analyses prétransfusionnelles ou de leurs échantillons constituent les incidents les plus fréquemment signalés. Si ces erreurs n'avaient pas été décelées avant la transfusion, elles auraient pu avoir de graves conséquences sur la santé des receveurs. Malheureusement, 28 rapports d'accidents concernaient précisément des cas où des erreurs ont conduit à la

transfusion de produits incompatibles avec le sang du receveur ou d'un produit différent de celui requis de même qu'à l'administration d'un produit non prescrit ou transfusé à une autre personne que celle à qui le produit était destiné. Des dispositifs de contrôle automatisés, comme ceux présentés lors du forum public, pourraient permettre de réduire ce type d'erreurs et leur implantation dans les CH québécois devrait être envisagée.

L'incidence de la plupart des réactions transfusionnelles sévères associées aux produits labiles est demeurée relativement stable au cours des deux ou trois dernières années. Par contre, on constate une diminution de l'incidence des cas de contamination bactérienne en 2003 et 2004. Tout indique que l'instauration de la pochette de dérivation des premiers millilitres de sang au moment du don serait à l'origine de cette baisse. Il est intéressant de constater que, dans ce cas, l'analyse des données du système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels a permis d'évaluer l'efficacité d'une mesure préventive.

## **2 Mesures mises en place par Héma-Québec en 2004 et 2005**

Héma-Québec met continuellement à jour les mesures visant à assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang au Québec, tant sur le plan de la quantité que sur le plan de la qualité des produits sanguins labiles.

### **2.1 Stratégies pour un approvisionnement suffisant en produits sanguins labiles**

Pour assurer un approvisionnement suffisant en produits sanguins labiles, Héma-Québec a instauré les mesures suivantes :

- mise en opération, le 1<sup>er</sup> mai 2005, d'une unité mobile de prélèvement permettant de rejoindre des donneurs jusque-là inaccessibles ;
- augmentation du nombre de thrombaphères attribuable notamment à l'instauration, en 2005, de la méthode de la double thrombaphère. Ce procédé automatisé permet de prélever, d'un même donneur, une quantité de plaquettes équivalente à celle extraite de cinq poches de sang venant de donneurs différents. Cette mesure permet de réduire le

nombre de donneurs auxquels un receveur est exposé. À la fin de décembre 2005, 60 % des besoins en plaquettes étaient comblés par des plaquettes d'aphérèse ;

- levée de la limite d'âge de 70 ans pour être admissible au don de sang. Les donneurs de 71 ans et plus peuvent maintenant donner du sang à condition de présenter chaque année une lettre de leur médecin traitant attestant qu'ils sont en bonne santé.

## **2.2 Stratégies pour un approvisionnement de qualité en produits sanguins labiles**

Les principales mesures touchant la qualité des produits sanguins labiles en 2004-2005 sont :

- |              |  |
|--------------|--|
| août 2004    | mise en place d'une politique afin de réaliser le test d'acide nucléique pour le virus du Nil occidental (TAN-VNO) sur les échantillons individuels au cours des périodes à haut risque. En 2004, cette mesure a été introduite à une date préétablie, soit le 2 août. Aucun cas d'infection par le VNO n'a été détecté chez les donneurs de sang en 2004. |
| février 2005 | introduction de la culture bactérienne des concentrés de plaquettes produits à partir de dons de sang total ; la culture sur les plaquettes d'aphérèse avait été implantée en 2003.  |
| juillet 2005 | au regard de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), les périodes considérées à risque pour les voyages en France et en Angleterre ont été modifiées. Dorénavant, seuls les voyages dans ces deux pays entre 1980 et 1996 sont pris en compte pour établir l'admissibilité des donneurs.  |
| été 2005     | le TAN-VNO a été appliqué aux échantillons individuels dès la confirmation d'un résultat positif chez un donneur dans une région donnée. Au cours de l'été 2005, un seul donneur a eu un résultat positif au test de dépistage.  |

octobre 2005 Réduction de 12 à 6 mois de la période d'interdiction relativement à certaines activités à risque (acupuncture, tatouage, perçage corporel, exposition percutanée accidentelle à du sang contaminé, électrolyse, prise de cocaïne par voie intranasale, relation sexuelle avec une personne ayant reçu des facteurs de coagulation, relation sexuelle avec une personne dont le passé sexuel est inconnu). Cette mesure tient compte du raccourcissement des périodes muettes (périodes durant lesquelles les tests ne peuvent détecter l'infection) en raison de l'amélioration des épreuves de dépistage virologiques actuellement disponibles.

décembre 2004 et novembre 2005 ajout de certaines régions de la République Dominicaine comme zones à risque pour l'acquisition de la malaria.

Héma-Québec a également procédé à la mise à niveau de son système d'information de production des produits sanguins labiles (projet PROMINI). Ce projet majeur a été lancé en septembre 2004 et devrait prendre fin en mars 2007.

### **3 Sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation**

Afin de mieux assumer leur mandat au regard de la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation, les membres du Comité ont organisé une réunion portant exclusivement sur le sujet. Les principaux acteurs concernés, soit Québec-Transplant et Héma-Québec, ont été invités à présenter leurs activités. Madame Annie Robitaille, responsable du dossier à la Direction générale des services de santé et de médecine universitaire du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), a expliqué le plan d'action du ministre sur le sujet et le docteur Robert E. Turcotte a décrit les bienfaits de l'allogreffe de tissus au Québec et des procédures en place pour assurer la sécurité des dons. Enfin, un bilan des travaux concernant un système d'information intégré réalisé par le Secrétariat du système du sang a été présenté par la docteure Ann Fortin. Les membres ont également eu l'occasion de visiter les installations d'Héma-Québec dans son établissement de Québec.

L'information obtenue au cours de cette journée a permis de constater que des mesures pour assurer la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation, semblables à celles utilisées pour les dons de sang, sont déjà en place. De plus, en 2005, Héma-Québec a franchi deux étapes nécessaires au développement de son réseau de prélèvement et de distribution de tissus humains. En février, l'organisation a obtenu l'agrément de l'American Association of Tissue Banks (AATB) pour le prélèvement, le traitement, l'entreposage et la distribution des tissus musculo-squelettiques ainsi que pour le prélèvement de tissus cardiaques et, en décembre, la certification ISO 13485. Il s'agit d'une certification préalable à l'homologation par Santé Canada de valves cardiaques d'origine humaine. Elle atteste la grande qualité des installations et des activités d'Héma-Québec et assure à la population et aux malades des hôpitaux du Québec un accès à des produits sécuritaires pour la greffe de tissus humains.

Toutefois, des améliorations sont nécessaires, entre autres, sur le plan de l'accessibilité (approvisionnement suffisant), de l'organisation des services, de la traçabilité et des programmes d'assurance qualité. En effet, avec le besoin grandissant de tissus humains, de nombreuses petites banques de tissus ont vu le jour dans les CH québécois. Le bureau de l'inspecteur de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, responsable de la sécurité des greffes, procède, depuis le début de l'année 2005, à des visites d'inspection dans les établissements canadiens, y compris ceux du Québec, manipulant ou traitant des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation. Des avis de non-conformité aux exigences de base en matière de sécurité ont été émis et les établissements concernés ont dû apporter les correctifs nécessaires pour répondre aux exigences de Santé Canada. Conformément à son mandat, le Comité a déjà transmis des avis au ministre au sujet des risques auxquels les receveurs de ces tissus ont été possiblement exposés.

#### **4 Observation des agents pathogènes en émergence**

Au cours des années 2004 et 2005, les membres du Comité d'hémovigilance du Québec ont reçu de l'information sur les différentes infections émergentes ou « réémergentes ». La vMCJ et l'infection par le VNO ont particulièrement retenu leur attention. Par ailleurs, les membres ont

pris connaissance de différents rapports américains sur de nouveaux cas de rage transmise par transplantation. De plus, les répercussions possibles de la grippe aviaire sur l'approvisionnement en produits sanguins ont été discutées.

#### **4.1 VARIANTE DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB**

À la suite de la parution d'un article intitulé « Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion » paru dans *The Lancet*, le 7 février 2004 (vol. 363, p. 417-421), la Grande-Bretagne annonçait que les personnes ayant reçu une transfusion au cours des 24 dernières années seraient dorénavant exclues du don de sang. Une mesure semblable était déjà en vigueur en France. Au Québec, les personnes qui ont reçu une transfusion sont exclues temporairement, c.-à-d. pendant douze mois. Aucune modification à ce critère d'admissibilité des donneurs n'est envisagée pour l'instant. Par contre, en juillet 2005, Héma-Québec a modifié le critère relatif aux séjours en Grande-Bretagne et dans les autres pays d'Europe. En effet, la période visée dans le calcul de la durée du séjour s'arrête dorénavant à 1996, étant donné que les mesures mises en place à ce moment pour contrer l'encéphalopathie spongiforme bovine ont considérablement réduit, sinon éliminé, les risques de la vMCJ.

Le 31 juillet 2004, le gouvernement britannique confirmait un deuxième cas de vMCJ probablement transmis par transfusion (*British Medical Journal*, vol. 329, p 251). À la suite de cette publication, la Grande-Bretagne a notifié les patients hémophiles ayant reçu des produits plasmatiques prélevés entre 1980 et 2001 chez des donneurs britanniques. Le seul produit de coagulation provenant de donneurs britanniques utilisé au Canada durant la période visée était le facteur XI. La Société canadienne du sang et Héma-Québec ont procédé à une recherche des dossiers pour retracer les receveurs. Moins d'une cinquantaine de personnes au Canada étaient visées, dont trois du Québec. Héma-Québec en a informé les médecins québécois à qui les produits sanguins avaient été livrés, afin qu'un suivi médical approprié soit offert aux receveurs.

## **4.2 VIRUS DU NIL OCCIDENTAL**

Un test de dépistage du VNO a été appliqué à tous les dons de sang à partir de juin 2003. Au cours de l'été 2004, Héma-Québec a décidé, par mesure de précaution, de passer d'une analyse en « minipool » de six donneurs à une analyse individuelle durant la période la plus à risque, soit celle du 2 août au 30 septembre. Comme l'année précédente, aucun cas d'infection due au VNO n'a été décelé chez les donneurs de sang au cours de 2004.

À la lumière de l'expérience acquise et de la situation épidémiologique de l'infection au Québec, à l'automne 2004, Héma-Québec a adressé une demande à Santé Canada pour suspendre l'application du test de dépistage du VNO durant les mois d'hiver, alors que les risques sont en réalité inexistantes. En contrepartie, une question sur les voyages dans les régions à risque serait introduite pour la qualification des donneurs. Après un premier refus, Santé Canada a finalement accepté cette mesure qui a été appliquée à partir du 4 avril jusqu'au 31 mai 2005. Dans l'avenir, le test de dépistage du VNO sera suspendu entre le 1<sup>er</sup> décembre et le 31 mai de chaque année.

En 2005, la constitution de la réserve de produits congelés prélevés au cours de l'hiver a été abandonnée, puisqu'elle n'était plus nécessaire, la fiabilité du test de dépistage ne faisant plus de doute. En outre, le test de dépistage du VNO a été fait sur les échantillons individuels dès la confirmation d'un résultat positif chez un donneur plutôt qu'à une date prédéterminée. Cette mesure a permis de constituer une réserve de sang sécuritaire tout en réalisant des économies non négligeables.

Depuis l'introduction du test de dépistage du VNO chez les donneurs de sang, un seul résultat positif a été décelé et aucun cas d'infection transmis par transfusion n'a été détecté au Québec.

## **4.3 AUTRES AGENTS PATHOGÈNES**

La possibilité de la transmission de la rage par une greffe de cornée est connue depuis plusieurs années. Par contre, la transmission de la rage par une greffe d'organe a été rapportée pour la première fois au cours de l'été 2004. Aux États-Unis, le virus a été détecté chez trois patients qui

avaient reçu le foie et les reins d'un donneur décédé d'une cause qu'on pensait non infectieuse (MMWR vol. 53, juillet 2004, p. 586-589). Il faut noter que les décès dus à la rage demeurent rares au Québec. Quant à la grippe aviaire, tout laisse croire que le risque qu'elle puisse se transmettre par transfusion est pratiquement nul. Par contre, une pandémie d'influenza pourrait être à l'origine d'une pénurie de produits sanguins. Cette question a donc été soumise au groupe des mesures d'urgence du système du sang.

## **5 Dossiers administratifs**

En 2004 et 2005, le Comité d'hémovigilance du Québec a tenu dix réunions régulières. Au cours de ces réunions, le Comité s'est principalement préoccupé des questions suivantes :

- l'approvisionnement en produits sanguins ;
- le suivi des données du système de surveillance ;
- les mesures d'urgence ;
- l'implantation du Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance ;
- le suivi du programme obligatoire d'agrément des banques de sang ;
- le suivi des agents pathogènes en émergence ;
- le suivi des mesures de prévention mises en place par Héma-Québec ;
- le suivi des dossiers d'Héma-Québec et du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle.

De plus, le Comité a tenu un forum public à Montréal en novembre 2004 intitulé *La sécurité transfusionnelle : à quel prix ?* Près de deux cents personnes ont assisté à ce forum. L'objectif était de permettre aux acteurs de la santé, aux décideurs, aux chercheurs, à la population et aux membres du Comité d'hémovigilance du Québec d'amorcer une réflexion sur les enjeux économiques liés à la sécurité transfusionnelle. Ainsi, des spécialistes de différentes disciplines ont présenté les multiples facettes de la question comme les aspects juridique, éthique et, bien sûr, économique. Le résumé des présentations peut être consulté sur le site Web du Comité.

Par ailleurs, le Comité a préparé un document intitulé *Consentement à la transfusion de produits sanguins. Guide destiné aux médecins*, qui a paru en 2005. Ce document décrit sommairement les différents risques associés à la transfusion. Il se veut un outil pour aider les médecins à renseigner les personnes qui doivent recevoir des produits sanguins, afin d'obtenir leur consentement éclairé. Un exemplaire a été acheminé à tous les médecins du Québec par le docteur Alain Poirier, directeur national de santé publique et sous-ministre adjoint.

Également, le rôle important joué par le Comité sur le plan de la sécurité transfusionnelle a été souligné d'une manière particulière par son président, au congrès de la Société canadienne de médecine transfusionnelle, à Banff en mai 2005. Monsieur David Page y a fait une présentation intitulée *The Quebec Hemovigilance Committee : An Important Partner in Blood Safety*.

Finalement, dans le cadre de l'exercice de modernisation de l'État entrepris par le Conseil du trésor, le Comité d'hémovigilance du Québec a été rencontré par le groupe de travail sur l'examen des organismes du gouvernement. Les recommandations du groupe de travail ont été récemment rendues publiques et le gouvernement a décidé de maintenir le Comité tel qu'il a été constitué.

## **6 Recommandation et avis au ministre**

### **6.1 RECOMMANDATION D'UNE INTERVENTION PUBLIQUE À LA SUITE DE L'ANNULATION DES COLLECTES DE SANG PAR LA COMMISSION SCOLAIRE DE MONTRÉAL**

En mars 2004, la Commission scolaire de Montréal avait décidé de ne plus tenir de collecte de sang dans ses établissements, parce qu'elle jugeait qu'Héma-Québec faisait preuve de discrimination en excluant du don de sang les hommes ayant eu une relation sexuelle avec un autre homme.

Cette position de la Commission scolaire pouvait avoir des effets néfastes sur les réserves de sang et sur la sécurité du sang et des produits sanguins. En effet, elle mettait en doute les mesures de sélection des donneurs utilisées par Héma-Québec et pouvait, ainsi, inciter certaines personnes à nier la présence de facteurs de risque lors de l'entrevue au moment du don. De plus,

cette décision de la Commission scolaire pouvait inciter d'autres groupes ou entreprises à prendre une position semblable. Le Comité a donc demandé au ministre de réagir publiquement pour dénoncer cette attitude. Au cours des jours suivants, monsieur Philippe Couillard et le ministre de l'Éducation ont fait valoir que rien ne justifiait cette décision et ils ont demandé à la Commission scolaire de revenir sur sa position.

Par ailleurs, au cours de la réunion régulière du Comité tenue le 17 mars 2004, les membres ont unanimement réitéré leur position quant au maintien de la mesure d'exclusion au don de sang des hommes ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes appliquée par Héma-Québec.

## **6.2 AVIS SUR LA NON-CONFORMITÉ DE CERTAINES BANQUES DE TISSUS AUX EXIGENCES DE BASE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ POUR LA TRANSPLANTATION DE CELLULES, TISSUS ET ORGANES**

Étant donné que l'utilisation de cellules ou tissus jugés non conformes aux exigences de base de Santé Canada en matière de sécurité pouvait constituer un risque pour la santé des receveurs, le Comité a recommandé au ministre de prendre les mesures nécessaires, afin que tous les établissements québécois traitant des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation connaissent les exigences de base relatives à ces activités et s'y conforment. De plus, le Comité a demandé qu'un comité d'experts en analyse de risques, tant dans le domaine du sang que dans le domaine des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation, soit créé afin de le soutenir dans la réalisation de son mandat.

En réponse à cet avis, le ministre a demandé, aux directions du Ministère concernées par cette problématique, de rappeler aux établissements l'importance d'adhérer aux exigences de base en matière de sécurité pour les greffes de cellules, tissus et organes. De plus, les consultations visant à former un groupe d'experts pour soutenir le Comité dans ses travaux sont en cours.

### **6.3 AVIS SUR LA PERTINENCE DE NOTIFIER LES RECEVEURS DE TISSUS JUGÉS NON CONFORMES AUX EXIGENCES DE BASE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ**

Dans le but d'évaluer la pertinence de notifier les receveurs de tissus ayant été jugés non conformes et de faire une recommandation au ministre à ce sujet, un groupe de travail formé de membres du Comité, spécialistes en la matière, et d'experts externes a procédé à l'analyse des risques encourus par les receveurs.

Le groupe de travail a conclu que, dans certaines circonstances, la vérification des éléments déterminant la qualification des donneurs devait être complétée ou que les receveurs devaient être notifiés. Les recommandations du groupe de travail ont été acheminées au ministre, qui a accepté qu'elles soient diffusées sans délai auprès des établissements concernés, afin de les soutenir dans leur évaluation des risques. Le Comité continue de suivre la situation de près.

## Conclusion

Le mandat du Comité d'hémovigilance stipule que celui-ci doit, « dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, [...] donner son avis au ministre sur l'état des risques liés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement ».

À l'analyse de l'information tirée du présent rapport, les membres du Comité sont en mesure d'établir les constats et avis suivants.

- **Nous remarquons une amélioration constante du système de surveillance des risques liés à la transfusion sanguine.** La qualité des signalements s'est encore élevée d'un niveau, principalement parce que les signes et symptômes des réactions transfusionnelles sont mieux reconnus. Il est également important de noter que la participation au système de surveillance couvre maintenant 94 % de l'activité transfusionnelle au Québec. Le travail des chargés de sécurité transfusionnelle et des hématologues responsables des banques de sang du Québec demeure essentiel et la nécessité d'assurer la sécurité transfusionnelle en milieu hospitalier justifie qu'on continue à y consacrer les efforts requis.
  
- **Nous constatons une relative stabilité du nombre d'incidents et d'accidents transfusionnels.** Bien qu'on déplore cinq décès associés à l'administration de produits sanguins (labiles et stables), on constate que l'incidence des incidents et accidents transfusionnels sévères est demeurée relativement stable au cours des dernières années. Par exemple, l'incidence spécifique des réactions sévères, par unité de produits sanguins transfusée, estimée à partir du nombre de cas signalés, est d'environ : 1 sur 10 000 pour les réactions allergiques majeures ; 1 sur 20 000 pour les réactions hémolytiques retardées ; 1 sur 30 000 pour les réactions hémolytiques immédiates ; 1 sur 42 000 pour le TRALI et 1 sur 48 000 pour la contamination bactérienne.

- **Toutefois, comme par les années passées, il faut déplorer un nombre encore trop élevé d'erreurs humaines.** Les erreurs d'identification des spécimens au moment du prélèvement des échantillons pour effectuer les analyses prétransfusionnelles et l'absence de vérification de l'identité du patient au moment de la transfusion peuvent être à l'origine de graves accidents transfusionnels, voire mortels. Heureusement, la plupart de ces erreurs ont été décelées avant la transfusion. Néanmoins, le Comité recommande que des mesures soient mises en place, par exemple des systèmes de contrôle automatisés, afin de soutenir les efforts des chargés de sécurité transfusionnelle et des autres professionnels de la santé pour réduire davantage la fréquence de ces erreurs et ainsi prévenir de graves accidents transfusionnels.
  
- **De nouvelles mesures ont été mises en place pour assurer un approvisionnement en produits sanguins suffisant et de qualité.** Au cours des deux dernières années, Héma-Québec n'a ménagé aucun effort pour assurer la sécurité de l'approvisionnement et la qualité des produits sanguins labiles. Huit nouvelles mesures ont été mises en place, parmi lesquelles la pochette de dérivation des premiers millilitres de sang au moment du don, qui, selon les résultats des données de surveillance, semble s'avérer efficace pour réduire les risques de contamination bactérienne.
  
- **Le mandat du Comité inclut maintenant la surveillance des risques liés aux cellules, aux tissus et aux organes destinés à la transplantation.** Après avoir bien circonscrit la nature du mandat qui lui a été confié par le ministre à ce sujet, le Comité devra relever le défi de déterminer les meilleures pratiques de traçabilité et de surveillance des effets indésirables liés aux greffes de cellules, tissus et organes ainsi que le modèle organisationnel le plus approprié pour offrir ces services d'une manière sécuritaire.
  
- **Le Comité a des préoccupations au regard de la justice distributive et des investissements destinés à la sécurité transfusionnelle.** Depuis ce qui est appelé « le scandale du sang contaminé », des sommes énormes ont été investies pour réduire les risques associés à la transfusion. La crainte du public et les conséquences politiques et légales ayant découlé de ces événements expliquent en bonne partie les décisions qui ont été prises jusqu'à maintenant par rapport à l'instauration des mesures de sécurité transfusionnelle. Nous

pouvons constater qu'actuellement le risque de transmission d'infections virales par transfusion est devenu extrêmement faible. Des défis importants attendent le Comité qui devra trouver des moyens d'évaluer les coûts et les bénéfices des mesures proposées au regard de la sécurité transfusionnelle, tout en tenant compte des principes de richesse collective, de justice distributive et des valeurs sociales québécoises.



# **A N N E X E 1**



## Composition du Comité

En 2004 et 2005, le Comité d'hémovigilance du Québec était composé des membres suivants :

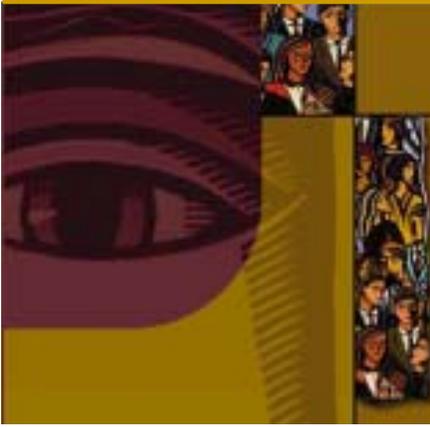
- Représentants des usagers du réseau de la santé et des services sociaux
  - Monsieur David Page (2004-2005), président  
Société canadienne de l'hémophilie – Section Québec
  - Monsieur Jean-Guy Lorrain (2004-2005)  
Association des bénévoles du don de sang
  - Monsieur Daniel Tremblay (2004-2005)  
Fondation de la greffe de moelle osseuse de l'Est du Québec
- Éthicien
  - Maître Michel T. Giroux (2004-2005), vice-président  
Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit
- Hématologues
  - Docteur Pierre Blanchette (2004-2005)  
Centre hospitalier régional de Trois-Rivières
  - Docteure Susan B. Fox (2004-2005)  
Hôpital Charles LeMoyne
  - Docteure Gwendoline M. Spurrll (2004-2005)  
Hôpital Royal Victoria – CUSM
  - Docteur Martin Champagne (2004-2005)  
Hôpital Sainte-Justine
  - Docteur Vincent Laroche (2005)  
Hôpital de l'Enfant-Jésus – CHA
- Médecin épidémiologiste
  - Docteur Pierre Robillard (2004-2005)  
Institut national de santé publique du Québec
- Personnes œuvrant pour les directions de santé publique des agences de la santé et des services sociaux
  - Docteure Louise Frenette (2004-2005)  
Direction de santé publique de l'Estrie
  - Docteur Michel Frigon (2004-2005)  
Direction de santé publique de la Capitale nationale

- Personne représentant le Laboratoire de santé publique du Québec
  - Docteur Réjean Dion (2004-2005)
  - Institut national de santé publique du Québec
  
- Médecin microbiologiste infectiologue
  - Docteure Claire Béliveau (2004-2005)
  - Hôpital Maisonneuve-Rosemont
  
- Personne ayant une expertise en greffes de tissus
  - Docteur Robert E. Turcotte (2004-2005)
  - Chirurgien orthopédiste
  - Hôpital général de Montréal – CUSM

Le docteur Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie d'Héma-Québec, le docteur Bruno Turmel, médecin-conseil à la Direction générale de la santé publique du MSSS en 2004 et madame Annie Robitaille, de la Direction générale des services de santé et médecine universitaire du MSSS en 2005, ont assisté aux réunions à titre de membres observateurs ayant droit de parole. Madame Céline Poulin, de la Direction de la Prévention clinique et de la biovigilance, conseillère provinciale en hémovigilance, agit comme secrétaire du Comité.

## **A N N E X E 2**





# Comité d'hémovigilance du Québec

## Code d'éthique et de déontologie

Décembre 2005

Québec 



# CODE D'ÉTHIQUE ET DE DÉONTOLOGIE DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

## Introduction

Le Comité d'hémovigilance du Québec (ci-après nommé « Comité ») conseille le ministre de la Santé et des Services sociaux quant à la protection de la santé et du bien-être des personnes qui reçoivent du sang, des produits et des constituants sanguins, des produits de remplacement ainsi que tout autre tissu humain à des fins thérapeutiques. Comme les autres institutions de l'État, le Comité est le dépositaire de la confiance du public, qui s'attend à ce que les personnes en faisant partie s'acquittent de leurs fonctions avec compétence et honnêteté.

Le mandat confié au Comité en fait un agent important dans le domaine de la protection de la santé et du bien-être des personnes. La protection de la santé est une fonction d'une telle importance qu'on doit s'en acquitter d'une manière qui justifie totalement la confiance dont le public a investi le Comité par l'intermédiaire de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, L.R.Q., c. H-1.1 (ci-après nommée « Loi »).

Reconnaissant sa responsabilité particulière en matière de santé, le Comité a adopté le présent *Code d'éthique et de déontologie* à titre de document normatif destiné à chacun de ses membres. Le premier objectif poursuivi par l'adoption de ce code est de rappeler aux membres du Comité que la fonction relative à la protection des personnes dont ils sont investis doit être assumée dans le respect des meilleures garanties de transparence, de professionnalisme et d'intégrité possibles. Ce code ne constitue cependant pas un livre de recettes ; l'exercice du bon jugement personnel s'avère toujours nécessaire.

Puisqu'il est impossible de prévoir toutes les situations délicates susceptibles de survenir, ce code ne contient pas une liste exhaustive des comportements attendus des membres du Comité. Il définit plutôt les principales obligations de ceux-ci en matière d'éthique et de déontologie. Les membres du Comité devraient se comporter suivant l'esprit qui inspire ce code. La déontologie énonce les règles de conduite et de pratique qu'il importe de respecter dans un contexte précis, alors que l'éthique a pour objet l'ensemble de la conduite humaine envisagée du point de vue des valeurs.

Ce code répond aux attentes exprimées à l'article 3.0.2, alinéa 1, paragraphe 4 de la Loi sur le ministère du Conseil exécutif (L.R.Q., c. M-30). Il vient compléter et préciser la portée du Règlement sur l'éthique et la déontologie des administrateurs publics dont l'article 5, alinéas 1 et 2 se lit comme suit :

« L'administrateur public est tenu, dans l'exercice de ses fonctions, de respecter les principes d'éthique et les règles de déontologie prévus par la loi et le présent règlement, ainsi que ceux établis dans le code d'éthique et de déontologie qui lui est applicable. En cas de divergence, les principes et les règles les plus exigeants s'appliquent.

Il doit, en cas de doute, agir selon l'esprit de ces principes et de ces règles. Il doit de plus organiser ses affaires personnelles de telle sorte qu'elles ne puissent nuire à l'exercice de ses fonctions. »

Le règlement insiste sur la nécessité et l'obligation claire, pour les membres du Comité, d'organiser leurs affaires personnelles de manière à ce qu'elles ne nuisent pas à l'exercice de leurs fonctions.

Bien que ce ne soit pas sa première raison d'être, ce code a aussi pour but de rassurer toutes les personnes impliquées, notamment les membres du Comité, en leur procurant des règles et des procédures qui facilitent leurs décisions et protègent leur réputation.

## **1 Le mandat du Comité**

Puisque le présent code s'applique au Comité, il faut en connaître le mandat pour déterminer adéquatement quels sont les aspects de l'éthique et de la déontologie qu'il convient de privilégier ici.

L'article 45 de la Loi confie le mandat suivant au Comité :

- dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, il donne son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement ;
- il examine toute question que lui soumet le ministre concernant le système d'approvisionnement en sang ;
- à la demande du ministre, il exerce des fonctions semblables à l'égard de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain.

Le 29 novembre 2004, le ministre de la Santé et des Services sociaux s'est prévalu de l'article 45 et a élargi le mandat du Comité pour y inclure la surveillance des risques « reliés à l'utilisation de tissus humains, incluant les cellules souches et les organes, à des fins thérapeutiques ». Par « tissus humains », nous entendons un ensemble homogène de cellules qui ont la même structure et la même fonction dans le corps humain. Suivant cette définition, l'expression « tissus humains » utilisée dans le présent document désigne notamment les os, la peau, les yeux, les ligaments ou tout autre élément issu du corps humain destiné à la transplantation, incluant les cellules souches, la moelle osseuse et les organes.

Le mandat du Comité consiste dans la protection de la santé et du bien-être des personnes qui reçoivent du sang, des produits et des constituants sanguins, des produits de remplacement ainsi que tout autre tissu humain. Nous nous engageons donc à exercer notre mandat en conformité avec cette définition de l'hémovigilance :

« L'hémovigilance se définit comme un processus continu et standardisé de collecte, d'analyse de données et de diffusion des résultats à ceux qui ont besoin d'en être informés. L'hémovigilance comprend également l'ensemble

des procédures de surveillance organisée depuis la collecte de sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, le tout en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus et indésirables graves résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins et en vue de prévenir l'apparition de ces effets chez les receveurs<sup>1</sup>. »

Cette définition de l'hémovigilance comporte un niveau élevé d'exigences que le Comité entend aussi respecter dans la réalisation de son mandat en matière d'historvigilance.

Le Comité s'assure de la sécurité du système d'approvisionnement en sang et en tissus humains par une surveillance compétente et attentive. Chaque membre du Comité doit exercer son mandat en se conformant à son obligation essentielle de loyauté envers la population.

Les avis que le Comité transmet au ministre doivent être rédigés sur la base de données scientifiques fiables et d'après une approche intellectuelle indépendante et rigoureuse.

## **2 La composition du Comité**

La composition du Comité est énoncée à l'article 46 de la Loi. Les membres du Comité qui possèdent une formation scientifique proviennent de divers milieux professionnels et doivent soutenir la qualité scientifique et médicale des discussions. La présence d'un éthicien au sein du Comité incarne la volonté du législateur pour lequel l'examen de certaines questions ne doit pas se limiter à leurs seuls aspects scientifique et juridique, mais incorporer leur dimension éthique.

La présence de trois usagers complète la composition du Comité ; cette présence reflète la préoccupation du législateur pour la transparence qui doit marquer les relations du Comité avec le public. De plus, le point de vue des usagers vient enrichir les travaux du Comité des expériences de personnes qui reçoivent des soins généraux au sein du système de santé et des services sociaux ou des services en matière de produits sanguins.

Le Code s'applique également à la personne désignée par Héma-Québec et aux deux personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux pour siéger au Comité en vertu de l'article 47 de la Loi. Aux fins du présent code, ces personnes sont incluses dans l'expression « membres du Comité ».

Nous percevons la composition diversifiée du Comité comme une garantie pour en assurer l'indépendance institutionnelle et l'objectivité. Cette diversité favorise aussi la rigueur et l'ouverture des discussions, notamment sur le plan scientifique.

---

1. *Rapport du Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, novembre 1996, p. 31.

Par contre, cette indépendance institutionnelle ne préserve pas le Comité des situations particulières susceptibles de compromettre le désintéressement et l'impartialité de ses membres. En plus de contenir des lignes directrices, le présent code fournit donc des conseils en vue d'aider les membres du Comité à se comporter de façon intègre, notamment dans certaines circonstances délicates.

### 3 Les valeurs du Comité

S'agissant de la conduite humaine, le mot « valeur » peut prendre quatre significations. Il peut désigner une qualité de la personne, un moyen ou un instrument propre à acquérir une qualité, un idéal à atteindre ou une norme morale à respecter. Au sens où nous l'entendons ici, une valeur est une norme morale qui contraint la personne visée à adopter certains comportements et lui en interdit d'autres. Le Comité endosse l'idée que les valeurs privilégiées et affichées par les organismes publics renseignent les citoyens sur leur mission et sur le sens de leurs activités quotidiennes :

« Les valeurs sont à la base du service public. Elles représentent les principes communément admis qui influent sur notre perception de ce qui est bien et convenable. Les valeurs définies dans les documents officiels sont les points de repère qui permettent aux citoyens de connaître la mission et la vision des organisations publiques et elles régissent aussi de façon générale les activités quotidiennes du service public<sup>2</sup>. »

Le Comité a choisi de privilégier les trois valeurs suivantes à titre de guides indispensables dans l'exécution de son mandat : la transparence, le professionnalisme et l'intégrité.

#### 3.1 La transparence

Dans le présent code, on entend par « transparence », l'accessibilité de l'information dans les domaines qui concernent l'opinion publique. Le Comité se reconnaît l'obligation fondamentale de faire preuve de transparence, notamment en raison des difficultés considérables qu'a connues le système d'approvisionnement en sang au cours des années 1980. La confiance du public en notre comité nécessite absolument la transparence de nos activités et, plus particulièrement, de nos délibérations. La transparence comporte trois exigences de base dont le respect permet de réaliser une véritable reddition de comptes :

- un fonctionnement clair et facilement accessible au public ;
- la nécessité d'expliquer et de motiver les avis transmis au ministre ;
- l'accessibilité, pour le public, à toute l'information relevant du Comité, et l'assurance que toute exception à cette règle ne sera motivée que par l'intérêt public ou la protection de renseignements personnels.

---

2. OCDE, *Renforcer l'éthique dans le service public; les mesures des pays de l'OCDE*, Paris, Éditions de l'OCDE, 2000, p. 35.

Notre obligation à l'égard de la transparence se traduit notamment par les mesures suivantes :

- les comptes rendus des réunions sont publiés sur le site Internet du Comité ;
- les avis communiqués au ministre sont publiés sur le site Internet du Comité.

Par ailleurs, les membres du Comité doivent adopter une attitude fondée sur la discrétion concernant les renseignements dont la divulgation constituerait une atteinte à la vie privée des personnes concernées.

Un membre du Comité ne doit révéler, sans y être autorisé, aucun renseignement ni divulguer le contenu d'aucun document confidentiel dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions. Par contre, cette obligation n'a pas pour effet d'empêcher un membre représentant un groupe d'intérêts particulier ou un membre lié à un tel groupe de le consulter ni de lui faire rapport sur les aspects généraux d'une question sauf si l'information est confidentielle ou si le Comité exige le respect de la confidentialité.

### **3.2 Le professionnalisme**

Le professionnalisme désigne la qualité de quelqu'un qui exerce une activité dont la mise en œuvre adéquate requiert une grande compétence. Un professionnel est une personne qui a acquis une formation théorique et une connaissance pratique supervisée par une personne ou une institution qui possédait un haut niveau d'expertise.

Le professionnalisme caractérisant les membres du Comité exige qu'ils maintiennent leurs connaissances au niveau de celles du professionnel raisonnablement prudent et diligent ou de la personne compétente occupant des fonctions similaires. Le professionnalisme requiert aussi de tous les membres qu'ils préparent convenablement leur participation aux travaux du Comité, par exemple en étant suffisamment informés pour exposer au Comité des données récentes de nature scientifique sur des sujets qui le préoccupent. En tout point, le professionnalisme invite chacun à faire de son mieux quant à la qualité de sa contribution.

### **3.3 L'intégrité**

L'intégrité est la qualité de la personne droite et loyale. Dans le présent contexte, l'intégrité attendue des membres du Comité touche principalement les situations financières ou autres dans lesquelles ceux-ci deviendraient les débiteurs d'un tiers susceptible d'avoir une influence sur l'exercice de leurs fonctions. La protection de la santé publique nécessite une intégrité indéfectible, particulièrement en raison de l'importance du mandat confié au Comité.

## 4 Les conflits d'intérêts

Il existe trois espèces de conflits d'intérêts : le conflit réel, le conflit apparent et le conflit potentiel. Le conflit réel est une situation dans laquelle une personne s'expose à privilégier son intérêt particulier ou celui de ses alliés (parents, amis ou relations d'affaires) au détriment d'un autre intérêt qu'elle a pour fonction ou pour mandat de préserver. Un conflit d'intérêts apparent existe lorsqu'une situation donnée pourrait être interprétée par le public comme porteuse d'un conflit réel. Un conflit apparent peut exister, qu'on se trouve ou non en présence d'un conflit réel. Un conflit potentiel est une situation susceptible de survenir, une situation qui existe virtuellement.

Les conflits d'intérêts peuvent être à caractère financier, à caractère moral ou psychologique et à caractère professionnel.

Le seul fait de se trouver en conflit d'intérêts ne signifie nullement que la personne concernée est malhonnête. Ce fait ne prouve pas non plus que cette personne privilégierait son intérêt personnel au détriment d'un intérêt supérieur.

Les membres du Comité doivent éviter de se placer dans des situations où ils pourraient :

- préférer un intérêt particulier à celui de la population ;
- compromettre l'objectivité et l'ouverture d'esprit requises pour s'acquitter de leurs fonctions.

Les membres du Comité doivent éviter de se placer dans des situations susceptibles de compromettre l'indépendance requise pour s'acquitter de leur mandat, à savoir assurer la protection du public pour tout ce qui concerne l'utilisation des produits sanguins et de tissus humains à des fins thérapeutiques. Ainsi, un membre du Comité ne peut s'engager auprès d'un tiers à soutenir une position ni à obtenir une décision.

### 4.1 Les intérêts conflictuels

Les situations comportant des intérêts conflictuels sont très variables et il est impossible de les énumérer toutes. Cependant, un membre du Comité se trouve possiblement en situation d'intérêts conflictuels dans les circonstances suivantes :

- s'il est propriétaire, actionnaire ou associé à une entreprise de fabrication de produits sanguins, de produits de remplacement ou de tissus humains, excluant sa participation à des fonds mutuels ;
- s'il collabore directement ou s'il se trouve dans une position susceptible d'engendrer un affrontement avec une telle entreprise ;
- s'il a un lien quelconque avec une telle entreprise ;
- s'il a ou estime avoir un lien de sujétion vis-à-vis d'un tiers l'empêchant d'émettre une opinion personnelle ou objective ;

- si son intérêt personnel ou celui de ses alliés, partenaires ou proches semble commander une prise de position particulière ;
- s'il collabore directement ou a des relations hostiles avec une partie dont il est question dans une délibération du Comité.

#### **4.2 La déclaration des activités pouvant comporter un conflit d'intérêts**

Les membres du Comité sont tenus de déclarer au président du Comité toute relation professionnelle, financière ou autre qu'ils entretiennent avec une entreprise qui fabrique des produits sanguins, des tissus humains ou des produits de remplacement ainsi que toute autre circonstance pouvant comporter un conflit d'intérêts réel ou apparent.

Une déclaration, intitulée *Déclaration relative aux conflits d'intérêts chez les membres du Comité d'hémovigilance du Québec*, doit être faite au moment où la personne est approchée pour devenir membre du Comité et avant sa nomination. Par après, chaque membre du Comité renouvelle cette déclaration annuellement. Le membre dépose aussi une déclaration chaque fois qu'une nouvelle situation rend inexacte sa dernière déclaration.

#### **4.3 La responsabilité des membres du Comité**

Chaque membre du Comité a la responsabilité de se comporter d'une manière qui évite les conflits d'intérêts réels ou apparents. Dans l'hypothèse où une situation de conflit d'intérêts réel ou apparent existerait ou serait inévitable, le membre concerné doit en prévenir immédiatement et par écrit le président du Comité, qui informera alors le Comité de cette situation. Le membre concerné doit s'abstenir de participer à toute délibération et à toute décision portant sur la situation à propos de laquelle il se trouve en conflit d'intérêts. De plus, il doit se retirer de la séance pour la durée des délibérations et de la prise de décision relatives à cette situation.

Par ailleurs, au début de chaque réunion, le président demande aux membres présents si l'un d'eux s'estime en conflit d'intérêts réel ou apparent relativement à un point de l'ordre du jour. Si tel est le cas, le ou les membres en cause doivent révéler la situation conflictuelle dans laquelle ils se trouvent. En cas de doute, le ou les membres concernés doivent faire part de leur préoccupation aux autres membres du Comité pour obtenir leur avis.

#### **4.4 L'évaluation des situations**

Deux démarches peuvent aider les membres du Comité à se prononcer sur les possibles situations de conflits d'intérêts réels ou apparents qui leur sont soumises. La première est de se demander si un observateur externe pleinement informé des circonstances de l'affaire pourrait douter de la capacité concrète du membre à prendre une décision

intègre et indépendante. La seconde démarche consiste à se demander si le public, après avoir été pleinement informé des circonstances de l'affaire, maintiendrait sa confiance à l'endroit du membre concerné.

## **5 La cessation des fonctions**

Le membre qui a cessé ses fonctions ne doit pas divulguer une information confidentielle qu'il a obtenue dans le cadre de ses fonctions ni donner à quiconque des conseils fondés sur de l'information non divulguée au public concernant le Comité ou tout autre organisme avec lequel il avait des rapports directs importants au cours de l'année qui a précédé la fin de son mandat.

Il lui est interdit, dans l'année qui suit la fin de ses fonctions, d'agir au nom ou pour le compte d'autrui relativement à une procédure, à une négociation ou à une autre opération à laquelle le Comité est partie et sur laquelle il détient de l'information non divulguée au public.

Dans les circonstances prévues à l'alinéa précédent, aucun membre ne peut traiter avec un membre sortant dans l'année suivant le moment où celui-ci a quitté ses fonctions.

## **DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS CHEZ LES MEMBRES DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC**

J'ai lu et compris le présent *Code d'éthique et de déontologie*. Le respect des dispositions de ce code constitue une condition à mon statut de membre du Comité d'hémovigilance.

Je ne me trouve pas dans une situation de conflit d'intérêts telle que décrite dans ce code, sauf en ce qui concerne le contenu de la présente déclaration, s'il y a lieu.

Je m'engage à prévenir par écrit le président du Comité d'hémovigilance de tout changement de situation qui pourrait me placer en situation de conflit d'intérêts réel ou apparent.

**Déclaration des activités reliées à une entreprise de fabrication de produits sanguins, de tissus humains ou de produits de remplacement ou à toute autre organisation ayant un lien direct ou indirect avec le système du sang ou la fourniture de tissus humains à des fins thérapeutiques.**

Les activités à déclarer sont les activités actuelles et celles qui sont survenues au cours des cinq dernières années :

- emplois ou intérêts financiers dans une entreprise fabriquant des produits sanguins ou des tissus humains, incluant les activités de lobbying ; la déclaration des intérêts financiers exclut la participation à des fonds mutuels ;
- membre d'un groupe consultatif, d'entraide ou de pression concernant les produits sanguins ou les tissus humains ;
- participation à des activités de recherche sur les produits sanguins ou les tissus humains.

Précisez les autres événements liés à la fourniture de produits sanguins ou de tissus humains qui vous concernent.

- J'ai touché un revenu personnel d'une entreprise manufacturière de produits sanguins ou de tissus humains.
- J'ai été consultant pour une telle entreprise.
- J'ai accepté d'une telle entreprise un cadeau, une marque d'hospitalité ou d'autres avantages.
- J'ai accepté d'une telle entreprise une bourse de voyage.

- J'ai touché des honoraires d'une telle entreprise pour une conférence.
- J'interviens ou suis déjà intervenu dans l'achat de produits sanguins ou de tissus humains.
- Autres (précisez)

D'après vous, est-ce que l'une des activités décrites précédemment pourrait vous empêcher de vous montrer impartial ou juste dans le traitement des questions dont sera saisi le Comité ?

Énoncez toute autre circonstance qui pourrait vous placer dans une situation de conflit d'intérêts quant à vos fonctions comme membre du Comité d'hémovigilance.

---

Nom

---

Prénom

---

Signature

---

Date

