

Le système

du sang

au Québec



Rapport
du comité québécois
sur l'approvisionnement,
la gestion
et la distribution du sang

novembre 1996

Dépôt légal,
Bibliothèque nationale du Québec, 1996
ISBN 2-551-17199-7

Dans ce document, le générique masculin est utilisé sans intention discriminatoire et uniquement dans le but d'alléger le texte.

Tous droits réservés pour tous pays.
Reproduction par quelque procédé que ce soit et traduction même partielle, interdite sans autorisation du Ministère de la Santé et des Services sociaux

Le 18 novembre 1996

Monsieur Jean Rochon
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Gouvernement du Québec

Monsieur le Ministre,

Conformément au mandat que vous nous avez confié, nous avons le plaisir de vous remettre notre rapport sur l'organisation d'un système québécois du sang qui s'harmonise avec celui des services de santé et des services sociaux du Québec. Nos propositions portent sur la planification et la gestion administratives, cliniques et financières des activités transfusionnelles au Québec, sur la surveillance des risques liés à la transfusion sanguine et sur l'approvisionnement en produits sanguins et leurs dérivés. Nous croyons que celles-ci contribueront à la qualité, à l'accessibilité et à la sécurité des services transfusionnels offerts à la population.

Nous avons formulé nos propositions dans le contexte d'une utilisation optimale du réseau des services de santé et des services sociaux du Québec. Nous ne proposons donc pas de modifications légales ou structurelles ni d'ajout de ressources au réseau.

Enfin, nous croyons que sur la base de nos propositions, il est possible de maintenir et de développer des collaborations avec les provinces canadiennes sur des objectifs de concertation précis et d'intérêt commun tels l'hémovigilance et l'achat de certains produits.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de nos meilleurs sentiments.

Guy Gélinau
Président

Daniel Bélanger
Membre

Gilles Delage
Membre

Pierre Leblond
Membre

Francine Décary
Membre

Pierre Duplessis
Membre

AVANT-PROPOS

Dans le cadre de ses travaux, le Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang a eu comme principale préoccupation l'intérêt de la population. Ses propositions, qu'elles portent sur les aspects administratifs, cliniques ou scientifiques du système québécois du sang, visent toutes à rendre celui-ci plus sécuritaire et à en améliorer la qualité tout en rassurant la population.

Au moins trois éléments sont indispensables pour maintenir le caractère sécuritaire du système du sang au Québec et la confiance de la population dans ce système :

- un système de planification, de gestion et de contrôle administratif et clinique des activités transfusionnelles qui soit efficace, transparent et responsable. C'est le sens des propositions présentées dans la première partie de ce rapport, intitulée « **La place du centre hospitalier dans le système du sang** » ;
- un système intégré de surveillance des risques liés à la transfusion sanguine, ce que propose la deuxième partie de ce rapport intitulée « **Un système intégré de surveillance des risques liés à la transfusion sanguine** » ;
- une source d'approvisionnement fiable et sécuritaire, ce qu'examine la troisième partie intitulée « L'approvisionnement en produits sanguins et en produits dérivés ».

Le Comité a choisi d'examiner la problématique du sang à partir des problèmes à la base du système, c'est-à-dire à l'échelon du centre hospitalier, pour ensuite remonter la filière systémique. En formulant ses propositions, le Comité a également eu comme préoccupation d'introduire des changements qui s'inscrivent naturellement dans le système de santé et de services sociaux et qui, en conséquence, ne requièrent pas de modifications réglementaires ou législatives ni de nouvelles structures organisationnelles pour être mis en oeuvre,

Tous les travaux du Comité concluent à l'importance de doter le système québécois du sang d'un système intégré d'information, tant pour la gestion que pour la surveillance, en lien avec celui du ou des fournisseurs. Le Comité du ministère de la Santé et des Services sociaux et des régies régionales sur les systèmes d'information a décidé d'affecter des ressources à cette fin. C'est ainsi que M. Jocelyn Deschênes, responsable des ressources informationnelles de la Régie régionale de la santé et des services sociaux de Laval, en collaboration avec M. Gilles Kourie de la firme Girard, Roy et Associés inc., a réalisé une étude proposant l'architecture d'un système intégré de l'information clinique et administrative pour le système québécois du sang.

Tout au long de ses travaux, le Comité a choisi de présenter ses propositions à diverses personnes directement visées par celles-ci, le tout afin de valider les orientations retenues. Les noms des personnes ainsi rencontrées apparaissent en annexe au présent rapport.

Des remerciements s'adressent à Mme Nicole Filion qui, avec la collaboration occasionnelle de Mme Jocelyne Michaud, a mis en forme les documents de travail et le rapport du Comité.

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	4
LE MANDAT ET LA COMPOSITION DU COMITÉ	7
LA PLACE DU CENTRE HOSPITALIER DANS LE SYSTÈME DU SANG	9
1.1 La problématique	10
1.2 Les centres hospitaliers désignés et associés	11
1.3 Le service de médecine transfusionnelle	12
1.4 Les centres d'hémophilie.....	14
1.5 Le comité de médecine transfusionnelle.....	15
1.6 Le budget d'achat des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts.....	16
1.7 Le système d'information.....	17
1.8 La qualité des pratiques médicales	18
1.9 La protection de l'expertise.....	18
1.10 Les dons autologues.....	19
1.11 Le consentement du patient	20
UN SYSTÈME INTÉGRÉ DE SURVEILLANCE DES RISQUES LIÉS À LA TRANSFUSION SANGUINE	21
2.1 La problématique	22
2.2 L'hémovigilance : définition et objectifs	23
2.3 Le système d'hémovigilance	23
2.3.1 Le ministère de la Santé et des Services sociaux.....	25
2.3.2 Le Laboratoire de santé publique.....	27
2.3.3 Le comité d'hémovigilance	27
2.3.4 Les régies régionales.....	28
2.3.5 Les centres hospitaliers.....	28
2.3.6 Les professionnels de la santé.....	29
2.3.7 Les fournisseurs	30
2.4 La recherche épidémiologique.....	30
2.5 Un système intégré d'information.....	30

L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS SANGUINS ET LEURS DÉRIVÉS ET SUBSTITUTS.....	32
3.1 La problématique	33
3.2 Les principes directeurs en matière d'approvisionnement en produits sanguins et leurs dérivés et substituts	34
3.3 Les conditions de reconnaissance du ou des fournisseurs	35
3.4 Le comité de gestion de l'approvisionnement.....	37
3.5 Les nouveaux produits sanguins et leurs dérivés et substituts.....	38
3.6 Les dons autologues.....	38
3.7 Les dons désignés	40
3.8 Les dons dirigés	41
LA CONCLUSION	42
LA LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES.....	44

LE MANDAT ET LA COMPOSITION DU COMITÉ

Le 6 juin 1996, le ministre de la Santé et des Services sociaux, M. Jean Rochon, créait le Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang et lui confiait le mandat suivant : « compte tenu des responsabilités du Québec en matière de santé et de services sociaux, à partir d'un bilan critique de la situation actuelle en matière d'approvisionnement en sang et de ses dérivés et en tenant compte, entre autres, des travaux de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (commission Krever), **proposer au ministre de la Santé et des Services sociaux un mécanisme d'approvisionnement, de gestion et de distribution du sang et ses dérivés, qui sera accessible, de grande qualité et sécuritaire pour l'ensemble de la population du Québec.** Dans le cadre de ses travaux, le Comité devra **tenir compte de l'utilisation optimale du système de santé québécois, identifier les mécanismes complémentaires s'il y a lieu et établir les collaborations nécessaires avec les organismes, les provinces canadiennes, le gouvernement fédéral et les autres pays, le cas échéant** ».

Par la même occasion, le ministre nommait les personnes suivantes comme membres du Comité :

➤ **Président**

Guy Gélneau, directeur du développement et secrétaire général de l'Institut Armand-Frappier. Monsieur Gélneau a été secrétaire général de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux de 1985 à 1989. En plus d'occuper ses fonctions à l'Institut Armand-Frappier, il a été président de la Régie régionale de la santé et des services sociaux de Laval jusqu'au mois d'octobre 1996.

➤ **Membres**

Daniel Bélanger, médecin hématologue-oncologue et directeur médical de la Banque de sang de l'Hôtel-Dieu de Montréal. Monsieur Bélanger est président de la section Montréal du Comité consultatif en médecine transfusionnelle.

Francine Décary, directeur général des Services transfusionnels de la Région de l'Est du Canada, de la Société canadienne de la Croix-Rouge. Médecin spécialisée en hématologie et en immunologie, Mme Décary a fait carrière à la Société canadienne de la Croix-Rouge, notamment à titre de directeur médical.

Gilles Delage, directeur scientifique du Laboratoire de santé publique du Québec. Médecin microbiologiste, M. Delage a oeuvré au département de microbiologie et d'immunologie de l'Hôpital Sainte-Justine et aux Services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge.

Pierre Duplessis, secrétaire général adjoint du Collège des médecins du Québec. Médecin spécialisé en santé publique, M. Duplessis a oeuvré dans des départements de santé communautaire. Il a été directeur des affaires médicales et des services professionnels à l'Hôpital Sainte-Justine. Il a aussi agi comme conseiller médical au ministère de la Santé et des Services sociaux.

Pierre Leblond, médecin hématologue à l'Hôpital du Saint-Sacrement de Québec, est aussi président de la section Québec du Comité consultatif en médecine transfusionnelle.

Cadre au ministère de la Santé et des Services sociaux, M. Donald Morasse agit comme secrétaire du Comité.

PARTIE I

**LA PLACE DU CENTRE HOSPITALIER
DANS LE SYSTÈME DU SANG**

1.1 La problématique

La dynamique actuelle du système canadien du sang et de ses dérivés et substituts est axée sur un mode de fonctionnement très centralisé qui s'articule, pour l'essentiel, autour des intervenants qui suivent.

- Les ministres de la Santé des provinces et des territoires sont responsables des services de santé sur leur territoire y inclus la gestion du sang, des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts. Ils agissent à titre de membres de l'Agence canadienne du sang et y désignent leur représentant pour siéger au conseil d'administration. Ils définissent les principes qui gouvernent le programme national d'approvisionnement en sang et assument les coûts de fonctionnement de l'Agence ainsi que les coûts du sang et des produits sanguins fournis pour le système de santé de leur territoire. Ils sont également responsables de la protection de la santé publique sur leur territoire.
- L'Agence canadienne du sang (ACS) a pour mandat d'établir les politiques du programme canadien d'approvisionnement en sang conformément aux principes établis par les ministères de la Santé, de déterminer les besoins en sang pour l'ensemble du Canada, de faciliter les communications, de déterminer le type et la quantité de produits à acquérir et d'effectuer les paiements requis.
- Le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR) de la Direction générale de la protection de la santé publique, du ministère fédéral de la Santé, veille à l'application des normes en matière de production de produits biologiques, dont le sang et ses dérivés et substituts, par l'inspection et l'émission d'un permis d'exploitation à un fournisseur.
- Le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) de la Direction générale de la protection de la santé publique, du ministère fédéral de la Santé, assure le suivi lors d'éclosion des maladies au Canada et sert de système d'alerte rapide auprès des autorités concernées.
- La Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge) est responsable d'assurer un approvisionnement stable et fiable des hôpitaux canadiens en produits sanguins de qualité, dans le respect des normes et règles s'appliquant aux produits biologiques.

Le rôle et les responsabilités du centre hospitalier, qui est le principal utilisateur du sang et de ses dérivés et substituts, sont pour ainsi dire passés sous silence. Cette situation a pour conséquence une « déresponsabilisation » administrative du principal utilisateur du sang et de ses dérivés et substituts, ce que déplore, entre autres, la commission Krever.

Trois préoccupations ont particulièrement guidé le Comité dans le choix de ses propositions relatives à l'organisation du système québécois du sang, notamment à l'échelle du centre hospitalier :

- l'harmonisation du système du sang avec le système de santé et de services sociaux québécois ;
- la responsabilisation du principal intervenant dans le système du sang, le centre hospitalier ;
- l'utilisation optimale des ressources humaines et financières déjà existantes.

En recentrant le système du sang sur le centre hospitalier au Québec, le Comité propose de modifier radicalement la dynamique actuelle du système. Le système du sang reposerait dorénavant sur un mode de fonctionnement décentralisé vers le centre hospitalier.

Proposition 1

Que le centre hospitalier, comme établissement du réseau de la santé et des services sociaux, se voie confier la responsabilité de la planification, de la gestion, du contrôle et de l'utilisation des activités transfusionnelles tant sur le plan administratif que sur le plan clinique.

1.2 Les centres hospitaliers désignés et associés

Les données de la Croix-Rouge indiquent qu'environ 125 centres hospitaliers québécois utilisent du sang ou de ses dérivés et substituts. Sur le plan organisationnel, il serait donc possible d'imaginer un modèle de gestion qui intègre tous ces établissements. Toutefois, en tenant compte de la régionalisation des services de santé et des services sociaux au Québec et de l'utilisation optimale des ressources humaines et financières déjà disponibles, il apparaît opportun de proposer un modèle d'organisation qui s'appuie sur la régionalisation des services et qui implique les régies régionales de la santé et des services sociaux.

Le Comité propose donc que les régies régionales identifient sur chacun des territoires socio-sanitaires, le ou les centres hospitaliers qui pourraient assurer la planification, la gestion et le financement du sang et de ses dérivés et substituts, et qui seraient identifiés comme centres hospitaliers désignés. Compte tenu du fait que les 125 centres hospitaliers « clients » de la Croix-Rouge doivent disposer de sang, il importe d'établir un lien entre le ou les centres hospitaliers ainsi désignés et tous les autres centres hospitaliers d'un même territoire, qui utilisent du sang, appelés centres hospitaliers associés.

Les critères de sélection des centres hospitaliers désignés pourraient être les suivants : l'éventail de services et de soins offerts, la présence d'un service d'urgences majeures, le volume d'activités transfusionnelles, la capacité des laboratoires et la situation géographique sur le territoire. Les centres hospitaliers universitaires seraient obligatoirement des centres hospitaliers désignés.

En proposant de s'en remettre à chacune des régions régionales pour le choix des centres hospitaliers désignés et associés, ce qui n'exclut pas des ententes interrégionales, le Comité souhaite que l'on tienne compte des différences régionales dans le mode d'organisation du sang au Québec. La collaboration du ministère permettra, le cas échéant, d'harmoniser les dimensions interrégionales.

Proposition 2

Que chacune des régions régionales de la santé et des services sociaux, en concertation avec le ministère de la Santé et des Services sociaux, identifie, outre les centres hospitaliers universitaires, le ou les centres hospitaliers désignés responsables de la médecine transfusionnelle sur son territoire) selon des critères tels que l'éventail de services et de soins offerts, la présence d'un service d'urgences majeures, le volume d'activités transfusionnelles, la capacité des laboratoires et la situation géographique sur le territoire.

Proposition 3

Que chacune des régions régionales de la santé et des services sociaux, en concertation avec le ministère de la Santé et des Services sociaux, identifie les centres hospitaliers associés à chacun des centres hospitaliers désignés.

1.3 Le service de médecine transfusionnelle

En vue de responsabiliser le centre hospitalier dans le système du sang, outre le fait d'identifier les centres hospitaliers désignés et les centres hospitaliers associés, il est très important de donner des assises institutionnelles, administratives et financières aux banques de sang telles qu'on les connaît. Le fonctionnement de celles-ci repose essentiellement sur l'implication professionnelle des médecins hématologues qui choisissent de s'en occuper sans qu'ils aient pour autant une responsabilité administrative reconnue à cet égard. Il s'ensuit une quasi-absence de mécanismes de reddition de comptes ou de responsabilisation sur les plans administratif et institutionnel.

Ce mode de fonctionnement ne saurait être maintenu si les centres hospitaliers se voient confier les responsabilités qu'ils sont en mesure d'assumer dans le système du sang et si l'on

veut qu'ils deviennent imputables de leurs décisions. L'utilisation optimale des ressources humaines et financières du réseau ainsi que la bonne gestion du sang et de ses dérivés et substituts passent inévitablement par cette façon de responsabiliser le centre hospitalier.

Le Comité propose donc la transformation des actuelles banques de sang en des services de médecine transfusionnelle dans chaque centre hospitalier désigné, chacun de ces services étant dirigé par un chef de service. Ces services de médecine transfusionnelle veilleraient, entre autres, à l'application des normes reconnues en matière de médecine transfusionnelle.

Le Comité est aussi d'avis que les modalités de la rémunération du chef du service de médecine transfusionnelle méritent d'être révisées puisqu'elles sont un facteur important dans le bon fonctionnement du service.

Proposition 4

Que le conseil d'administration de chacun des centres hospitaliers désignés identifie, dans son plan d'organisation, un service de médecine transfusionnelle à l'intérieur du département de biologie médicale ou d'hématologie, le cas échéant. Le service de médecine transfusionnelle aura pour responsabilité dans son établissement et dans les centres qui lui sont associés :

- **la planification, la gestion et le contrôle administratifs des activités transfusionnelles ;**
- **le respect des normes dans la conservation, la préparation, la distribution, la manipulation et la disposition du sang et de ses dérivés et substituts ;**
- **l'établissement et le respect des normes pour la tenue et la conservation des registres et le bon fonctionnement d'un système d'information intégré permettant, notamment, la réalisation d'études portant sur les dons antérieurs et d'enquêtes sur les produits transfusés ;**
- **l'enquête sur tout effet inattendu ou indésirable grave d'une transfusion ;**
- **la formation continue du personnel.**

Proposition 5

Que chaque centre hospitalier désigné nomme un médecin hématologue chef du service de médecine transfusionnelle relevant de l'autorité du directeur du département.

Proposition 6

Que les chefs de service de médecine transfusionnelle se rencontrent régulièrement selon des modalités à déterminer afin d'harmoniser les pratiques administratives et scientifiques en matière de transfusion sanguine, dans le respect des normes nationales et internationales.

1.4 Les centres d'hémophilie

Créés en 1979, chacun des centres d'hémophilie du Québec s'est vu confier un mandat supra-régional et mutuellement complémentaire pour dispenser des soins globaux à tous les hémophiles du Québec, à savoir le traitement médical, paramédical et psychosocial à l'hôpital et à domicile. En 1993, s'ajoutaient à cette clientèle les personnes atteintes des anomalies congénitales de l'hémostase. Ces centres s'approvisionnent en produits sanguins auprès de la Croix-Rouge et en assurent la distribution directement auprès de leur clientèle. Ces centres sont également engagés dans le traitement des maladies reliées au VIH et à l'hépatite C. Les centres d'hémophilie ont ainsi développé, au fil des ans, une expertise multidisciplinaire unique en la matière. Le Comité est d'avis que ces centres doivent être maintenus. Une attention particulière devrait être portée à la clientèle adulte.

Le Comité est aussi d'avis qu'un seul centre hospitalier pour tout le Québec doit être responsable du traitement des patients porteurs d'inhibiteurs de la coagulation exigeant des produits spéciaux de remplacement, compte tenu du coût de ces produits et de la rareté des cas.

Proposition 7

Que les quatre centres d'hémophilie qui sont déjà en place à l'Hôpital du Saint-Sacrement, à l'Hôpital de Montréal pour enfants, à l'Hôpital Sainte-Justine et au Centre universitaire de santé de l'Estrie soient maintenus.

Proposition 8

Qu'un seul centre hospitalier dans tout le Québec soit choisi pour le traitement des patients porteurs d'inhibiteurs de la coagulation exigeant des produits de remplacement et que le budget nécessaire lui soit confié.

1.5 Le comité de médecine transfusionnelle

Malgré l'introduction de mesures comme la sélection plus vigilante de donneurs, l'inactivation des virus et la réalisation de nouveaux tests sérologiques de détection des maladies infectieuses, la transfusion de sang et de produits sanguins comporte toujours un certain risque pour le patient, particulièrement la transfusion de sang ou de produits sanguins allogéniques. On s'accorde pour dire qu'une utilisation parcimonieuse du sang est un moyen de réduire les risques associés à la transfusion.

Or, selon le rapport provisoire de la commission Krever, certains médecins continuent de recourir automatiquement aux transfusions de sang, sans en évaluer adéquatement les risques. Il devient ainsi très important de doter les centres hospitaliers désignés et les centres hospitaliers associés de comités de médecine transfusionnelle, nommés par leur conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, afin de veiller notamment à ce que les pratiques médicales en matière de transfusion soient conformes aux standards communément acceptés dans la profession. La Société canadienne de médecine transfusionnelle propose d'ailleurs la création de tels comités avec sensiblement les mêmes responsabilités. Ces comités pourraient s'adjoindre, au besoin, des représentants des autres personnels impliqués dans la transfusion sanguine pour discuter de sujets qui concernent tous les intervenants.

Proposition 9

Que le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CIVIDP) de chacun des centres hospitaliers désignés et des centres hospitaliers associés crée un comité de médecine transfusionnelle ayant pour rôle :

- **le développement et l'approbation des politiques et procédés reliés à l'utilisation clinique du sang et de ses dérivés et substituts ;**
- **l'étude des profils d'utilisation et l'analyse des tendances et des pratiques en matière de transfusion ;**
- **la revue périodique des réactions transfusionnelles graves ;**
- **la formation continue des médecins en ce qui a trait aux pratiques transfusionnelles et à l'utilisation efficiente du sang et de ses dérivés et substituts ;**
- **toute autre question qui lui est soumise.**

1.6 Le budget d'achat des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts

Le système actuel du sang est entièrement financé par les provinces. Au Québec, le coût des achats des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts est évalué à environ 75 \$ M en 1996-1997. Selon les données de l'Agence canadienne du sang (ACS), 122 centres hospitaliers québécois avaient reçu des produits sanguins de la Croix-Rouge en mai 1996.

Dans le système actuel, ces centres hospitaliers ne sont pas facturés et ne déboursent rien pour leur approvisionnement en produits sanguins. Ils acheminent leurs demandes de produits à la Croix-Rouge qui les livre gratuitement, puis facture l'ACS. Par la suite, l'ACS achemine périodiquement au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec une facture que ce dernier acquitte.

Le fait de confier aux centres hospitaliers la responsabilité de payer leurs produits sanguins contribuerait à une utilisation optimale de ces produits. Ces derniers n'étant plus gratuits, leur inventaire serait géré de façon plus rigoureuse. Les centres hospitaliers seraient également incités à se doter, à même leur budget, d'équipement de récupération du sang lors de chirurgie. Enfin, le comité de médecine transfusionnelle assurerait une surveillance accrue des pratiques transfusionnelles.

Dans l'optique où l'on confierait aux centres hospitaliers leur propre budget pour l'achat des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts, un mécanisme d'achat en commun doit être envisagé. De tels achats regroupés sont actuellement réalisés par les centres hospitaliers, notamment pour des produits de laboratoires, des produits pharmaceutiques et des fournitures médicales et chirurgicales.

Le Comité est d'avis que les budgets reliés à l'achat des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts doivent être confiés aux centres hospitaliers. Compte tenu du caractère nouveau de cette approche, le Comité recommande qu'une période de transition soit prévue, au cours de laquelle ces budgets seraient protégés.

Proposition 10

Que chaque centre hospitalier désigné se voie octroyer un budget pour l'achat des produits sanguins et leurs dérivés et substituts auprès du ou des fournisseurs reconnus ; que le budget ainsi transféré soit protégé pour une période initiale de transition de trois ans.

Proposition 11

Que les centres hospitaliers désignés, en concertation avec les régies régionales et le ministère de la Santé et des Services sociaux, mettent en place un mécanisme d'achat en commun pour l'ensemble du Québec en

matière d'approvisionnement en produits sanguins et leurs dérivés et substituts nécessaires aux services de médecine transfusionnelle et aux centres d'hémophilie.

1.7 Le système d'information

Les systèmes d'information sur l'utilisation du sang et de ses dérivés et substituts sont différents d'un centre hospitalier à un autre. S'il est possible pour la Croix-Rouge de connaître, par un système d'information intégré, l'historique d'un don de sang, les informations quant à l'utilisation du sang dans un centre hospitalier sont difficilement accessibles, voire absentes. Enfin, les systèmes en place dans les centres hospitaliers ne sont pas nécessairement complets ni informatisés. Dans ces conditions, il est difficile d'avoir une vue d'ensemble de l'utilisation du sang dans les centres hospitaliers et d'obtenir l'information pertinente.

Le Comité est d'avis qu'il est important de rendre accessible et disponible, dans chacun des centres hospitaliers offrant des activités de médecine transfusionnelle, l'ensemble des données nécessaires à la planification, la gestion de l'utilisation du sang et de ses dérivés et substituts ainsi qu'au contrôle des coûts, au moyen d'une base de données uniformisée, fiable, de qualité, standardisée et informatisée.

Proposition 12

Que les centres hospitaliers désignés, les centres hospitaliers associés, les régies régionales et le ministère de la Santé et des Services sociaux mettent au point un système d'information qui permet :

- **le suivi des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts, de la livraison jusqu'au receveur ;**
- **la gestion des stocks et des inventaires en incluant les produits périmés, transférés et rejetés ;**
- **la gestion financière ;**
- **l'archivage et la conservation nécessaires pour mener de façon rapide et efficace des études portant sur les dons antérieurs et des enquêtes sur les produits transfusés ;**
- **la liaison avec le dossier du patient devant contenir les informations utiles ;**

- **la liaison avec le système d'information du ou des fournisseurs reconnus ;**
- **la liaison avec le système de surveillance des risques liés à la transfusion sanguine, c'est-à-dire le système d'hémovigilance.**

1.8 La qualité des pratiques médicales

Selon le rapport provisoire de la commission Krever, les pratiques professionnelles dans les centres hospitaliers devraient être vérifiées régulièrement pour garantir une utilisation adéquate, pertinente, sécuritaire et optimale du sang et de ses dérivés et substituts. Différentes façons permettent d'atteindre ces objectifs, notamment le contrôle de la qualité de l'acte professionnel selon les mécanismes usuels en vigueur, les visites d'inspection professionnelle faites par les ordres professionnels et les visites d'agrément des établissements. Tous ces moyens contribuent, d'une façon ou d'une autre, à un contrôle de la qualité des pratiques transfusionnelles en milieu hospitalier auquel s'ajoute la revue périodique effectuée par le comité de médecine transfusionnelle selon le mandat défini à la proposition 9. Chacun de ces moyens doit être en conformité avec les normes scientifiques, nationales et internationales en cette matière.

Proposition 13

Que les centres hospitaliers désignés et les centres hospitaliers associés s'assurent, notamment par l'entremise de leur comité de médecine transfusionnelle, de la qualité des pratiques médicales professionnelles en matière de transfusion de sang, de ses dérivés et substituts, en collaboration avec le Collège des médecins, l'Ordre des infirmiers et des infirmières et l'Ordre professionnel des technologistes médicaux, le tout en conformité avec les normes nationales et internationales en cette matière.

1.9 La protection de l'expertise

Une autre façon d'assurer le contrôle de la *qualité* des pratiques transfusionnelles, est de protéger et d'améliorer l'expertise acquise par les centres hospitaliers en matière de médecine transfusionnelle au cours des années. Or, la réorganisation en cours du réseau de la santé et des services sociaux et les programmes de mobilité du personnel pourraient compromettre cette expertise.

Afin d'éviter que des mouvements de personnel ne viennent compromettre l'expertise développée au sein des services de médecine transfusionnelle, des mesures spécifiques pourraient être envisagées pour le personnel de ces services, à savoir, notamment, la priorité

de remplacement, la flexibilité de certaines règles et des mesures de recyclage en emploi, le tout dans le respect des conventions collectives.

Compte tenu du rôle qui leur est confié à la suite de la décentralisation de la gestion des mesures de sécurité d'emploi du personnel salarié du réseau, les régies régionales sont appelées à jouer un rôle de premier plan en cette matière. Dans ce contexte, les régies régionales, ainsi que les conseils d'administration et les directions générales des centres hospitaliers, doivent être sensibilisées à la protection de l'expertise en médecine transfusionnelle.

Proposition 14

Que les centres hospitaliers désignés et les centres hospitaliers associés prennent les mesures nécessaires afin que les programmes de mobilité des employés ne compromettent pas l'expertise qu'ils détiennent en matière de médecine transfusionnelle.

1.10 Les dons autologues

Le contrôle de la qualité des produits sanguins est assuré lorsque ceux-ci sont livrés par un fournisseur externe agréé par le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques du ministère fédéral de la Santé, tel que la Croix-Rouge. Dans le cas de dons autologues prélevés et donnés dans un même centre hospitalier, ce dernier est en mesure d'assurer lui-même le contrôle de la qualité par le biais de ses pratiques transfusionnelles internes.

Toutefois, un problème de contrôle de qualité peut se poser lorsqu'un don autologue est prélevé dans un centre hospitalier pour être transfusé dans un autre centre hospitalier. En tenant compte des normes du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques du ministère fédéral de la Santé, le Comité propose que les dons autologues faisant l'objet d'un transfert d'un centre hospitalier à un autre soient effectués sous l'autorité d'un fournisseur reconnu en lui associant le personnel des centres hospitaliers concernés.

Proposition 15

Que les dons autologues qui font l'objet d'un transfert d'un centre hospitalier à un autre, de même que tous les dons désignés et dirigés, soient effectués sous l'autorité du ou des fournisseurs reconnus.

1.11 Le consentement du patient

Selon la commission Krever, le consentement éclairé est un concept fondé sur les principes juridiques et moraux de l'autonomie et de l'autodétermination de l'individu. Plusieurs médecins qui ont témoigné à cette commission étaient en faveur du principe voulant qu'il incombe aux médecins d'obtenir le consentement éclairé de leurs patients avant de leur administrer du sang. Pour qu'il y ait consentement éclairé à l'égard d'une transfusion éventuelle, une communication doit s'établir entre le médecin et le patient. Le consentement ne se résume donc pas à la signature d'un formulaire.

En juillet 1995, le Collège des médecins du Québec soulignait que « le patient ne pourra participer à la décision et accepter ou refuser les soins que s'il a été préalablement informé [...] D'une manière générale, l'information portera sur :

- la nature de la maladie ;
- la nature de l'intervention ou du traitement ;
- les risques prévisibles, probables ;
- les résultats escomptés ;
- les choix possibles (ainsi que les risques et bienfaits de chacun) ;
- les conséquences d'un refus, s'il est envisagé ;
- les réponses aux questions pertinentes ».

Ce point de vue rejoint celui de l'American Association of Blood Banks.

En conséquence, le Comité propose deux mesures en regard du consentement éclairé.

Proposition 16

Que les centres hospitaliers prennent les mesures nécessaires afin de s'assurer que le médecin traitant obtienne le consentement libre et éclairé des patients qui recevront du sang ou de ses dérivés ou de ses substituts, à savoir :

- **l'annotation au dossier médical du patient par le médecin traitant de la démarche employée pour obtenir le consentement libre et éclairé du patient, selon les modalités prévues par le comité de médecine transfusionnelle ;**
- **la modification de la « Formule de consentements (AH-110-2) » actuellement en usage dans les centres hospitaliers afin d'y prévoir le consentement écrit du patient avant qu'il ne reçoive du sang ou de ses dérivés ou de ses substituts.**

PARTIE II

UN SYSTÈME INTÉGRÉ DE SURVEILLANCE DES RISQUES LIÉS À LA TRANSFUSION SANGUINE

2.1 **La problématique**

Les débats des dix dernières années et les travaux de la commission Krever ont mis en évidence la très grande difficulté pour les décideurs, comme pour la population, d'identifier et de quantifier les risques liés à la transfusion sanguine. Ces difficultés sont d'autant plus grandes que l'épidémiologie des infections, les techniques de préparation des produits sanguins et les outils de détection des virus évoluent très rapidement.

La détection des effets adverses aux transfusions est cruciale et doit porter, notamment, sur :

- les infections dues aux agents pour lesquels on dépiste le sang avec des tests de laboratoire ;
- les infections pour lesquelles on applique des critères de sélection aux donneurs ;
- l'émergence d'infections rarement transmises par transfusion ;
- les infections bactériennes telles celles causées par des sacs contaminés, des procédures de fabrication défectueuses et des donneurs bactériémiques ;
- l'émergence de nouvelles infections transmissibles par le sang ;
- la surveillance d'infections pour lesquelles la possibilité de transmission par le sang a été soulevée mais n'est pas documentée ;
- les réactions sévères, toxiques et allergiques ou les erreurs de laboratoire.

La surveillance portera particulièrement sur les paramètres suivants :

- la prévalence des marqueurs chez les donneurs ;
- l'incidence des infections dépistées chez les donneurs ;
- les réactions sévères déclarées au fournisseur ;
- les infections déclarées au fournisseur ;
- les groupes sentinelles de transfusés ;
- les caractéristiques des donneurs, notamment leurs taux d'autoexclusion et d'exclusion.

Lorsqu'un problème est détecté, les décisions et les mesures qui s'imposent doivent être prises. Il peut s'agir du retrait de produits, de l'introduction de nouvelles épreuves de dépistage, de l'introduction de nouveaux critères de sélection, de la notification des receveurs et de la notification du public. Plusieurs acteurs ont ainsi un rôle important à jouer dans le système de surveillance, notamment les cliniciens, les services de médecine transfusionnelle, les fournisseurs, la santé publique et le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques.

Dans ce contexte, il est important de mettre en place un véritable système de surveillance épidémiologique de risques liés à la transfusion sanguine, le tout en lien avec l'actuel système des services de santé et des services sociaux du Québec.

2.2 L'hémovigilance : définition et objectifs

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 du 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.

L'hémovigilance constitue aussi un système construit en fonction d'objectifs de santé publique définis *a priori*, capable de fournir des résultats utiles au décideur et disponible au moment où ce décideur en a besoin. Avec les bonnes pratiques médicales, l'hémovigilance contribue ainsi à une utilisation optimale des produits sanguins.

L'objectif de l'hémovigilance est de recueillir, d'analyser et de diffuser l'information concernant tous les aspects de la transfusion sanguine, à savoir la collecte du sang, les receveurs et les effets inattendus ou indésirables graves. L'hémovigilance est ainsi conçue pour estimer l'incidence et la prévalence des événements pertinents, notamment des infections transmissibles par le sang.

2.3 Le système d'hémovigilance

La possibilité de transmettre certains virus par le sang est bien établie. Cependant, il existe des difficultés de quantification du risque viral relié à la transfusion sanguine. Dans le rapport provisoire de la commission Krever, la sécurité est définie comme l'absence de risque. Il y est aussi indiqué que la sécurité absolue est hors de portée et que le défi consiste à rendre les réserves de sang aussi sécuritaires que possible.

La commission Krever souligne notamment que « l'amélioration de la sécurité est étroitement reliée à la réduction des risques. Cela signifie en général que les risques doivent être déterminés et compris. Certains risques sont malheureusement inconnus et, partant, ne peuvent être évalués ». Pour des maladies infectieuses encore inconnues, les seules stratégies de réduction des risques sont : la sélection appropriée des donneurs selon leur état de santé et leurs facteurs de risques, un système d'alerte précoce et la prévision par un contrôle et une surveillance efficaces.

Il faut donc trouver les moyens pour faire en sorte que, dans un tel contexte, il devienne possible d'assurer la surveillance et la protection de la santé publique. Pour s'assurer d'une sécurité optimale du système du sang, il importe que soit mis en place un système intégré de surveillance des risques liés à la transfusion sanguine, c'est-à-dire un système d'hémovigilance, comportant trois volets :

- le signalement des réactions transfusionnelles : tous les professionnels de la santé sont tenus de signaler sans délai tout effet inattendu ou indésirable grave dû ou susceptible d'être dû à une transfusion de produits sanguins. Ce système permet de surveiller les tendances dans l'apparition de ces événements et de détecter les phénomènes inhabituels afin d'en informer rapidement les partenaires concernés et les décideurs ;
- la surveillance des receveurs : la surveillance épidémiologique des receveurs a pour but de connaître le nombre et les caractéristiques des patients transfusés, de même que le nombre et la nature des produits sanguins transfusés, afin de pouvoir interpréter les informations en terme de risque pour les receveurs ;
- la surveillance des donneurs : la surveillance épidémiologique des donneurs a pour but de connaître les caractéristiques des donneurs, les différentes causes d'autoexclusion et d'exclusion et les tendances qu'on y décèle.

Ce système inclut l'ensemble des procédures organisées de surveillance depuis la collecte du sang jusqu'au suivi des receveurs et couvre les informations provenant de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle. Le système d'hémovigilance répond ainsi à une des propositions contenues dans le rapport provisoire de la commission Krever préconisant qu'idéalement le système du sang devrait être intégré du point de départ au point d'arrivée, c'est-à-dire du donneur au receveur.

Le système d'hémovigilance doit mettre à contribution tous les intervenants du système de santé et de services sociaux actuel en précisant leurs rôles et leurs responsabilités afin de rendre transparent le processus décisionnel en matière d'hémovigilance. Le Comité propose la mise en place d'un tel système.

Proposition 17

Que le ministère de la Santé et des Services sociaux, par son mandat de protection de la santé publique et par l'entremise de sa Direction générale de la santé publique, mette en place un système d'hémovigilance qui permet au ministre d'avoir accès à l'information nécessaire à la prise de décision en regard de l'évaluation des risques liés à la transfusion sanguine.

2.3.1 Le ministère de la Santé et des Services sociaux

Par la loi même, le ministère de la Santé et des Services sociaux est responsable de la protection de la santé publique. De plus, le ministère doit établir un mode d'organisation des ressources afin de partager les responsabilités entre les divers intervenants du domaine de la santé.

Étant donné les ramifications du système du sang dans l'ensemble du système de santé, et l'impact possible sur la santé d'un grand nombre d'individus, le Comité est d'avis que la surveillance des risques liés à la transfusion sanguine est une responsabilité relevant de la protection de la santé publique. Pour ces raisons, la responsabilité du système d'hémovigilance revient au ministère de la Santé et des Services sociaux et devrait logiquement être confiée à la Direction générale de la santé publique. De même, il appartient au ministère de la Santé et des Services sociaux de s'assurer qu'il est doté des compétences et de l'expertise nécessaires à l'hémovigilance.

Proposition 18

Que le système d'hémovigilance décrit ci-après soit reconnu comme une responsabilité du ressort de la protection de la santé publique et que, le cas échéant, le ministère de la Santé et des Services sociaux se dote des compétences requises dans ce domaine.

Comme on se plaît à le mentionner souvent, les agents infectieux ne connaissent aucune frontière. Le contrôle de la qualité, donc de l'innocuité des produits, dépasse le cadre strictement québécois et cette préoccupation doit s'arrimer aux efforts canadiens et internationaux. Il est aussi hautement souhaitable qu'il y ait une collaboration à la fois pancanadienne et internationale tant en matière d'avancement des connaissances que dans le domaine des normes et standards internationaux.

En matière d'hémovigilance, le ministère a donc ses responsabilités propres et c'est pourquoi le Comité formule la proposition qui suit :

Proposition 19

Qu'en matière d'hémovigilance, et dans le respect des règles de confidentialité relatives aux données nominales, les responsabilités de la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux soient les suivantes :

- **la surveillance des receveurs de transfusions sanguines par l'accès aux informations nécessaires à cet effet contenues dans le système intégré d'information des services de médecine transfusionnelle des centres hospitaliers ;**
- **la surveillance des donneurs par l'accès aux informations nécessaires à cet effet contenues dans le système d'information du ou des fournisseurs de sang ;**
- **l'accès aux informations recueillies par le ou les fournisseurs, puis transmises au Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques avec copie au Laboratoire de santé publique du Québec, sur les effets inattendus ou indésirables graves des transfusions sanguines ;**
- **le maintien des relations avec, notamment, le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) et le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR) de la Direction générale de la protection de la santé du ministère fédéral de la Santé ;**
- **le maintien des relations avec les systèmes d'hémovigilance des différentes provinces canadiennes ;**
- **le maintien des relations avec les systèmes d'hémovigilance d'autres pays et des organismes internationaux concernés ;**
- **la responsabilité de donner l'alerte, le cas échéant ;**
- **la responsabilité d'informer les professionnels de la santé, notamment les médecins, sur l'état des risques reliés à la transfusion sanguine.**

2.3.2 Le Laboratoire de santé publique

Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) offre présentement, aux établissements du réseau de la santé, les services d'un laboratoire d'État ayant un rôle de contre-expertise pour la validité de certains tests sanguins et la gestion au niveau provincial du système d'information sur les maladies à déclaration obligatoire (MADO). De plus, le ministère a confié au LSPQ le mandat d'implanter un programme de contrôle de qualité externe des différents laboratoires au Québec.

Dans une perspective d'intégration des activités du système d'hémovigilance au système de santé actuel, le LSPQ pourrait se voir attribuer la responsabilité d'analyser les signalements d'effets inattendus ou indésirables graves d'une manière semblable à celle qu'il a en regard des maladies à déclaration obligatoire.

Proposition 20

Que le Laboratoire de santé publique du Québec analyse les signalements d'effets inattendus ou indésirables graves liés à la transfusion sanguine) dont il est informé par les directeurs des services de médecine transfusionnelle, puis fasse rapport à la Direction de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux.

2.3.3 Le comité d'hémovigilance

Le domaine du sang est devenu, depuis quelques années, d'une grande complexité, qu'il s'agisse du développement des produits, de leurs effets secondaires ou des infections qui leurs sont reliées. Devant cet état de fait, le Comité croit que le ministre doit s'entourer d'un groupe ayant une expertise particulière en ce domaine tout en y associant un représentant de la population. C'est ce que recommandait le Comité provincial sur l'immunisation, sous-groupe des pathogènes transmissibles par voie sanguine.

Le rôle du comité d'hémovigilance serait d'émettre les avis appropriés afin de mieux coordonner les activités de surveillance en regard des infections transmissibles par voie sanguine, de s'enquérir à des intervalles réguliers des données générées par les systèmes de surveillance et de répondre aux situations urgentes. Un tel comité devrait relever directement du ministre.

Proposition 21

Que le ministre de la Santé et des Services sociaux crée un comité d'hémovigilance ayant pour mandat de lui donner régulièrement des avis sur l'état des risques reliés à la transfusion sanguine par l'examen et le

suivi des données recueillies, notamment sur les donneurs et les receveurs de sang, sur les effets inattendus ou indésirables graves des transfusions sanguines, et sur les produits sanguins et leurs dérivés et substituts en établissant, le cas échéant, une collaboration avec le Conseil consultatif de pharmacologie et le Conseil d'évaluation des technologies de la santé.

Proposition 22

Que le comité d'hémovigilance soit composé notamment d'un représentant de la Direction générale de la santé publique, d'un représentant du Laboratoire de santé publique du Québec, d'un représentant du public, d'un chef de service de médecine transfusionnelle, d'un représentant des directeurs de santé publique, d'un épidémiologiste, d'un éthicien et de tout autre expert en la matière. Le ou les fournisseurs seraient invités à titre d'observateurs aux réunions de ce comité.

2.3.4 Les régies régionales

Les directeurs de santé publique des régies régionales, par les responsabilités mêmes qui leur sont dévolues en vertu de la loi, ont un rôle à jouer en ce qui a trait à la protection de la santé publique, notamment en matière d'enquête.

Proposition 23

Qu'en matière d'hémovigilance, les directeurs de santé publique des régies régionales de la santé et des services sociaux, par le mandat même de protection de la santé publique qui leur est confié, agissent en concertation avec la Direction générale de la santé publique du ministère selon les modalités déterminées par cette dernière, notamment lorsque des enquêtes sur le terrain sont requises.

2.3.5 Les centres hospitaliers

Les centres hospitaliers ont un rôle central à jouer dans la chaîne transfusionnelle puisqu'ils touchent à deux maillons de la chaîne : les produits et les receveurs. Leur rôle est primordial dans le système d'hémovigilance par le signalement des effets inattendus ou indésirables graves survenant à la suite de transfusions. De plus, chaque centre hospitalier doit recueillir et conserver les informations concernant chaque produit sanguin qui lui est distribué et chaque receveur.

En ce qui a trait au dossier des patients dans le centre hospitalier, le rapport provisoire de la

commission Krever indique « que les hôpitaux ont de la difficulté à identifier les patients ayant reçu des transfusions ou, dans certains cas, sont incapables de le faire. L'état des dossiers des patients varie beaucoup d'un hôpital à l'autre mais, plus souvent qu'autrement, il est insatisfaisant. Il convient de préciser que les hôpitaux doivent non seulement consigner des renseignements pertinents dans les dossiers des patients mais ils doivent aussi faire en sorte que ces dossiers soient faciles à retrouver et conservés indéfiniment ».

Le comité de médecine transfusionnelle de chaque centre hospitalier a, entre autres missions celle de veiller à la mise en oeuvre des règles et procédures concernant la documentation de la transfusion dans le dossier du patient. De plus, ce comité a un rôle important à jouer lors du signalement d'effets inattendus ou indésirables graves liés aux transfusions sanguines.

Proposition 24

Que les services de médecine transfusionnelle des centres hospitaliers enquêtent sur tous les effets inattendus ou indésirables graves d'une transfusion sanguine, le chef du service de médecine transfusionnelle étant responsable de les signaler au ou aux fournisseurs reconnus et copie au Laboratoire de santé publique du Québec.

Proposition 25

Qu'en matière d'hémovigilance, les services de médecine transfusionnelle des centres hospitaliers désignés assurent la collecte et la conservation des données sur les receveurs, requises par la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

2.3.6 Les professionnels de la santé

Le rôle de tout professionnel de la santé est de première importance dans le système d'hémovigilance. Le fait de signaler rapidement tout effet inattendu ou indésirable grave dû ou susceptible d'être dû à un produit sanguin administré par le professionnel qui en a connaissance est une des pierres angulaires du système d'hémovigilance. Sans cette intervention, le système d'alerte ne peut fonctionner ni, par le fait même, tout le système d'hémovigilance. Il importe donc que chaque professionnel de la santé en soit informé et qu'il assume entièrement la responsabilité qui lui revient.

Proposition 26

Que tous les professionnels de la santé soient tenus de signaler, au chef du service de médecine transfusionnelle d'où les produits sanguins proviennent, tout effet inattendu ou indésirable grave lié à une transfusion sanguine.

2.3.7 Les fournisseurs

Afin de rendre les réserves de sang aussi sécuritaires que possible et de réduire les risques qui y sont associés, il existe, selon la commission Krever, un certain nombre d'actions :

- s'assurer que le sang recueilli est aussi sécuritaire que possible, par une sélection appropriée des donneurs ;
- s'assurer qu'une fois recueilli, le sang est soumis à des tests de détection d'agents infectieux pathogènes ;
- veiller à ce que les processus de collecte, de traitement et de conservation du sang soient de la plus haute qualité ;
- veiller à ce que la fabrication des produits sanguins comporte une étape de traitement qui soit la plus efficace possible pour inactiver les agents biologiques sans dénaturer les produits.

Le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques a la responsabilité de veiller au respect des normes qui s'appliquent à la fabrication des produits sanguins. Par ailleurs, il appartient au ou aux fournisseurs de s'assurer de l'application de ces normes lors du recrutement et de la sélection des donneurs, du prélèvement du sang, de la transformation du sang total en constituants sanguins, de l'étiquetage des constituants sanguins et des échantillons prélevés chez les donneurs, de l'analyse de ces échantillons, de l'entreposage et de la distribution des constituants sanguins aux centres hospitaliers, et de la gestion des données tout au long du processus.

Proposition 27

Que le ou les fournisseurs qui approvisionnent les centres hospitaliers en produits sanguins et en leurs dérivés et substituts, assurent la collecte des données requises par la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux, notamment celles portant sur les donneurs.

2.4 La recherche épidémiologique

Le rapport provisoire de la commission Krever précise que relativement peu d'études ont été effectuées sur les indications et les contre-indications des transfusions de constituants et de produits sanguins. Le Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ) se préoccupe déjà des applications de la recherche en santé au Québec, soit pour trouver des solutions aux importants problèmes de santé, reconnus comme prioritaires par le Fonds et le ministère, soit pour orienter la recherche clinique vers les besoins les plus immédiats de la population ou vers l'évaluation de l'efficacité des interventions des professionnels de la santé.

Le Comité propose donc que le FRSQ s'intéresse à la recherche épidémiologique sur le sang.

Proposition 28

Que le Fonds de recherche en santé du Québec ait le mandat de promouvoir, dans une ou plusieurs universités québécoises, l'établissement d'un programme et d'une équipe de recherche orientés vers la recherche épidémiologique en matière de transfusion sanguine.

2.5 Un système intégré d'information

Dans la première partie du présent rapport, le Comité propose la mise en place d'un système intégré d'information pour la planification, la gestion et le contrôle administratifs des activités transfusionnelles.

Les informations nécessaires en matière d'hémovigilance doivent couvrir l'ensemble des procédures organisées de surveillance depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs. En fait, toutes les informations des trois volets de l'hémovigilance (système d'alerte, surveillance des receveurs et surveillance de la collecte) doivent être reliées et intégrées dans un système d'information.

Afin d'optimiser le système d'information sur le sang au Québec, le Comité est d'avis que toutes les informations doivent être reliées entre elles, y compris l'hémovigilance, la planification, la gestion et l'utilisation du sang et de ses dérivés et substituts.

Proposition 29

Que le système intégré d'information requis par le système d'hémovigilance soit conçu et mis en place en relation avec le système intégré d'information nécessaire à la planification, à la gestion et à l'utilisation du sang et de ses dérivés et substituts dans les centres hospitaliers.

PARTIE III

**APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS SANGUINS
ET LEURS DÉRIVÉS ET SUBSTITUTS**

3.1 La problématique

Dans la première partie du présent rapport, le Comité propose la mise en place d'un système administratif et clinique de planification, de gestion, de contrôle et d'utilisation des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts dans le centre hospitalier. Prenant pour assise ce système, le Comité propose, dans la deuxième partie, d'y superposer un système de surveillance des risques liés à la transfusion sanguine, à savoir un système d'hémovigilance. Il reste à préciser le système d'approvisionnement en produits sanguins et en leurs dérivés et substituts pour intégrer les activités de tous les intervenants en matière de transfusion sanguine, ce que propose cette troisième partie du rapport.

Dans la situation actuelle, la Croix-Rouge constitue, pour le Québec et pour l'ensemble du Canada, le fournisseur unique en produits sanguins. La Croix-Rouge prélève les dons allogéniques auprès de donateurs volontaires, les soumet à des tests, les traite, puis les distribue aux centres hospitaliers qui le transfusent aux patients. La sélection des donateurs, le prélèvement du sang auprès de ceux-ci et la fabrication des produits sanguins sont réglementés par le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques.

Un patient reçoit rarement une transfusion de sang total. Il s'agit le plus souvent de composants du sang (appelés constituants) ou de produits ou fractions qui sont fabriqués à partir de constituants. Le sang comporte trois types de constituants cellulaires : les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes. En plus des constituants cellulaires, le sang comprend une partie liquide, le plasma, qui est composé d'eau, de sels, de protéines (albumine, globuline, fibrinogène et autres facteurs de coagulation) et de composés organiques. La fabrication à partir du plasma des divers concentrés de protéines (albumine, immunoglobuline, facteurs VIII et IX) se nomme fractionnement et les concentrés de protéines qui en résultent s'appellent produits de fractionnement ou dérivés.

L'Agence canadienne du sang a recours au marché américain pour le fractionnement du plasma canadien et, lorsque nécessaire, pour l'achat de produits américains. Tous les produits de fractionnement demeurent soumis à la réglementation du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques. Les produits ainsi achetés sont par la suite distribués par la Croix-Rouge.

En somme, l'approvisionnement en produits sanguins au Québec et au Canada est réglementé par le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques du gouvernement canadien, un organisme qui a pour mandat de veiller à l'application des standards internationaux des plus hauts niveaux en matière de prélèvements sanguins et de transformation de ceux-ci.

Outre le don allogénique, le système d'approvisionnement en sang comprend également :

- le don autologue, c'est-à-dire un don de sang effectué par le patient qui est à la fois donneur et receveur ;
- le don désigné, c'est-à-dire un don de sang effectué par un donneur en faveur d'un ou de plusieurs receveurs ;
- le don dirigé, c'est-à-dire un don de sang effectué par un donneur choisi par le receveur.

3.2 Les principes directeurs en matière d'approvisionnement en produits sanguins et leurs dérivés et substituts

Le Québec, tout comme les différentes provinces canadiennes, reconnaît depuis déjà plusieurs années un certain nombre de principes directeurs en matière d'approvisionnement en sang, lesquels guident le fonctionnement de l'actuelle Agence canadienne du sang. Le Comité est d'avis que le Québec doit continuer de souscrire à l'essentiel de ces principes tout en intégrant le système d'approvisionnement en sang à son système de services de santé et de services sociaux.

Proposition 30

Qu'en matière d'approvisionnement en produits sanguins et leurs dérivés et substituts, le Québec s'appuie sur les principes directeurs suivants :

- **maintenir, promouvoir, développer et protéger un système de donateurs bénévoles ;**
- **favoriser l'autosuffisance en matière de sang et de plasma ;**
- **assurer un approvisionnement suffisant et sécuritaire en produits de fractionnement ;**
- **assurer une accessibilité à tous et à toutes aux produits sanguins et à leurs dérivés et substituts, de la même manière que pour les autres produits et services offerts par le système de services de santé et de services sociaux ;**
- **obtenir les produits sanguins et leurs dérivés et substituts au meilleur prix en accordant une importance primordiale à l'innocuité des produits ;**

- **favoriser l'intégration de l'approvisionnement en produits sanguins et leurs dérivés et substituts au système de services de santé et de services sociaux du Québec.**

3.3 Les conditions de reconnaissance du ou des fournisseurs

Traditionnellement, l'ensemble des provinces canadiennes s'en sont remises à la Croix-Rouge pour être approvisionnées en produits sanguins et leurs dérivés et substituts. Au cours des dernières années, l'Agence canadienne du sang est intervenue dans les négociations relatives à l'approvisionnement en produits dérivés. Le remise en cause actuelle du système canadien du sang pourrait entrainer des modifications importantes à cette façon de faire.

Le Comité, n'étant pas en mesure de connaître l'issue des discussions en cours entre les gouvernements provinciaux et fédéral, a choisi de déterminer les conditions de la reconnaissance du ou des fournisseurs de produits sanguins et de leurs dérivés et substituts.

En matière d'approvisionnement, il y a lieu de faire une distinction entre les produits sanguins et les dérivés, c'est-à-dire les produits de fractionnement. Les produits de fractionnement et les substituts pourraient être achetés par les centres hospitaliers désignés auprès d'entreprises pharmaceutiques de la même manière que tout produit pharmaceutique. Un achat en commun de ces produits pourrait s'effectuer en concertation avec les autres provinces dans le but d'obtenir un meilleur prix. La fabrication de ces produits est soumise à la réglementation du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques.

Quant aux produits sanguins, ils ne peuvent être achetés qu'auprès du ou des fournisseurs qui disposent d'un réseau de donateurs bénévoles. Les conditions de reconnaissance de ces fournisseurs sont telles que leur nombre demeurera toujours extrêmement restreint.

En conséquence, le Comité formule les propositions qui suivent :

Proposition 31

Que, pour être reconnu par les centres hospitaliers désignés du système québécois du sang, tout fournisseur réponde aux conditions suivantes :

- **détenir un permis d'exploitation, comme fabricant de produits biologiques, du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques et fournir annuellement un rapport d'inspection à ce bureau ;**

- être en mesure de fournir à la Direction de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux toutes les données, sur les produits, requises par le système d'hémovigilance québécois ;
- être en mesure d'assurer un réseau de distribution des produits à tous les centres hospitaliers désignés et associés du Québec ;
- rencontrer toutes les exigences et conditions particulières stipulées par les centres hospitaliers désignés dans le cadre d'un achat en commun des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts ;
- fournir le meilleur rapport qualité/prix.

Proposition 32

Qu'en plus de répondre aux conditions de la proposition 31, le ou les fournisseurs en produits sanguins rencontrent également les conditions suivantes :

- disposer d'un système constitué uniquement de donneurs bénévoles ;
- être en mesure de gérer le prélèvement de dons autologues, désignés et dirigés, le cas échéant ;
- garantir un approvisionnement de qualité suffisant pour répondre aux besoins de la population québécoise et, le cas échéant, démontrer leur capacité d'obtenir du sang d'autres provinces en cas de pénurie passagère ou d'autre situation d'urgence ;

- être en mesure de fournir à la Direction de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux les données requises sur les donneurs, par le système d'hémovigilance québécois.

Proposition 33

Qu'en plus de répondre aux conditions de la proposition 31, le ou les fournisseurs en produits de fractionnement et en substituts puissent garantir un approvisionnement de qualité suffisant pour répondre aux besoins de la population québécoise en s'associant, le cas échéant, aux autres provinces canadiennes pour obtenir, de source québécoise et canadienne, le plasma requis et pour effectuer des achats en commun.

En somme, le ou les fournisseurs de produits sanguins doivent répondre aux conditions des propositions 31 et 32. Quant au ou aux fournisseurs en produits de fractionnement et en substituts sanguins, il doivent répondre aux conditions des propositions 31 et 33. Le ou les fournisseurs qui rencontreraient toutes les conditions des propositions 31, 32 et 33, pourraient être reconnus pour l'achat des produits sanguins et des produits de fractionnement et des substituts sanguins.

3.4 Le comité de gestion de l'approvisionnement

Tel qu'il a déjà été proposé, il appartiendra aux centres hospitaliers désignés d'acheter les produits sanguins et leurs dérivés et substituts du ou des fournisseurs reconnus dans le cadre d'un mécanisme d'achats en commun pour l'ensemble du Québec (propositions 10 et 11). Afin de procéder au choix du ou des fournisseurs, le Comité est d'avis qu'il faut d'abord consigner, dans un seul cahier des charges, les besoins, les exigences et les produits de tous les centres hospitaliers désignés, puis solliciter publiquement les soumissionnaires. Le contrat à passer avec le ou les fournisseurs reconnus devrait déterminer les conditions et exigences à remplir, qu'elles soient qualitatives, quantitatives, administratives, scientifiques, financières et autres. Un comité de gestion de l'approvisionnement devrait être constitué afin d'amorcer, de superviser et de réaliser cette démarche.

Proposition 34

Que le ministère de la Santé et des Services sociaux désigne une corporation d'achat en commun déjà existante afin de procéder à l'achat des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts requis par les centres hospitaliers du Québec.

Proposition 35

Que, dans le cadre d'un achat en commun, les centres hospitaliers désignés mettent sur pied un comité de gestion de l'approvisionnement québécois en produits sanguins et leurs dérivés et substituts, dûment mandaté par leur conseil d'administration respectif :

- **d'établir la liste des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts requis par les centres hospitaliers québécois ;**
- **de préparer un cahier des charges ;**
- **de surveiller le processus d'appel d'offres public ;**
- **de préparer le contrat à passer avec le ou les fournisseurs ;**
- **de veiller au suivi de l'application du ou de ces contrats.**

Les services de médecine transfusionnelle, les centres d'hémophilie et les experts en hémovigilance seraient représentés à ce comité.

3.5 Les nouveaux produits sanguins et leurs dérivés et substituts

Le développement des biotechnologies laisse entrevoir de nouveaux changements dans la gamme des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts. Avant qu'un nouveau produit ou son substitut se voie inclure à la liste des produits requis par le Québec, l'avis du Conseil consultatif de pharmacologie ou du Conseil d'évaluation des technologies de la santé devrait être requis par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Proposition 36

Qu'avant qu'un nouveau produit ou substitut sanguin ne soit ajouté à la liste des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts établie par le Comité de gestion de l'approvisionnement, l'avis du Conseil consultatif de pharmacologie ou du Conseil d'évaluation des technologies de la santé soit requis, selon leur mandat respectif.

3.6 Les dons autologues

Tel qu'il est précisé dans le rapport provisoire de la commission Krever, « il est universellement admis que la méthode de transfusion sanguine la plus sûre consiste à

utiliser du sang autologue (c'est-à-dire le propre sang du patient). Cette méthode reçoit d'ailleurs l'appui massif de l'Association médicale canadienne, de l'American Association of Blood Banks et de l'American Medical Association ».

Plusieurs raisons font en sorte qu'il est plus sûr de recevoir une transfusion de sang autologue qu'une transfusion de sang allogénique (c'est-à-dire de sang donné par une ou plusieurs autres personnes) : le risque de la transmission de la plupart des maladies infectieuses qui peuvent échapper aux dépistages effectués sur les dons de sang est éliminé, le risque de réactions allergiques, fébriles ou hémolytiques dues à la transfusion est considérablement réduit ; le risque d'allo-immunisation contre les antigènes des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes est éliminé ; les personnes qui ont des types sanguins rares et pour qui il est difficile de trouver un sang compatible trouvent ainsi une solution à leur problème ; la demande en sang allogénique est d'autant réduite.

Même si le sang autologue est le produit sanguin le plus sécuritaire pour le patient, il n'est pas complètement dépourvu de risques. Cependant, son utilisation optimale doit être encouragée. Chaque fois que le chirurgien réquisitionne du sang en vue d'une intervention chirurgicale électorale, il devrait envisager d'inviter son patient à faire un don autologue. Le nombre d'unités demandées devrait être le même que celui qui serait normalement requis pour la chirurgie en question. Le don autologue préopératoire n'est pas indiqué pour les interventions qui ne requièrent habituellement pas de sang. Enfin, le sang autologue, tout comme le sang allogénique, ne doit pas être automatiquement réinfusé s'il n'est pas nécessaire puisque des risques minimes mais possibles de contamination bactérienne ou d'erreur d'identification subsistent.

Selon le rapport provisoire de la commission Krever, l'ensemble des clientèles peut avoir recours au don autologue. Le facteur décisif dans la décision d'une transfusion autologue devrait être la maladie sous-jacente et l'état général du patient puisqu'il n'y a aucune contre-indication liée à l'âge du patient.

Compte tenu de tous ces facteurs, le Comité propose ce qui suit :

Proposition 37

Qu'en raison de son caractère sécuritaire, le don de sang autologue, c'est-à-dire le don fait par le patient pour lui-même, soit encouragé par les médecins lorsqu'il est médicalement requis.

Proposition 38

Que les dons autologues soient prélevés sous la supervision du service de médecine transfusionnelle du centre hospitalier désigné ou, le cas échéant, par le fournisseur reconnu lorsque le prélèvement et la transfusion ont lieu dans le même établissement, et par ailleurs, que les dons autologues qui font l'objet d'un transfert d'un centre hospitalier à un autre soient effectués par un fournisseur reconnu, conformément à la réglementation du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques.

3.7 Les dons désignés

Les dons désignés sont des dons de sang effectués par un donneur en faveur d'un ou de plusieurs receveurs ces dons sont médicalement requis dans des situations exceptionnelles. Ils répondent aux mêmes exigences de sécurité que les dons allogéniques. Le Comité recommande donc ce qui suit :

Proposition 39

Que les dons désignés, à savoir les dons de sang effectués par un donneur en faveur d'un ou de plusieurs receveurs préalablement identifiés, soient autorisés par un médecin et prélevés par un fournisseur reconnu, dans les situations exceptionnelles suivantes :

- les patients leucémiques pour qui des leucocytes d'un donneur, collectés par aphérèse, peuvent être utilisés pour induire un effet de greffe dans cette situation, le don peut être prélevé sous la supervision du service de médecine transfusionnelle lorsque le centre hospitalier est reconnu pour effectuer des greffes de moelle ;
- les patients dont le type sanguin est très rare et pour qui les globules rouges doivent provenir d'un donneur avec un phénotype sanguin inhabituel ;
- les nouveau-nés qui présentent une thrombocytopénie allo-immune et qui requièrent des transfusions de concentré plaquettaire maternel ;
- les situations dans lesquelles un seul donneur s'engage à donner de multiples unités pour satisfaire les besoins

transfusionnels électifs d'un receveur qui ne peut participer à un programme autologue pour une raison médicale et qui nécessite plusieurs transfusions ou unités ;

- **les patients devenus réfractaires aux concentrés plaquettaires et qui requièrent des plaquettes immunologiquement (HLA) compatibles.**

3.8 Les dons dirigés

Les dons dirigés sont des dons de sang effectués par un donneur qui a été choisi par un receveur. Il existe un consensus médical à l'effet que les dons dirigés ne sont pas plus sécuritaires que les dons de sang homologue ou allogénique réguliers. Il n'y a donc pas d'avantage médical supplémentaire découlant d'une transfusion sanguine obtenue par don dirigé sauf dans de rares cas particuliers.

Toutes les étapes reliées à un don dirigé, notamment le questionnaire rempli par le donneur, le prélèvement, les tests, l'étiquetage, l'entreposage et la transfusion suivent les mêmes normes que celles qui prévalent pour un don de sang allogénique régulier. Le prélèvement n'est pas conseillé lorsqu'il n'existe que de faibles chances d'utilisation du don.

Les receveurs ou les personnes qui en sont responsables doivent être avisés des avantages et des risques potentiels des dons dirigés. Ces derniers ne sont pas nécessairement plus sécuritaires que les dons allogéniques réguliers, ils sont toutefois moins sécuritaires que les dons autologues. Il y a lieu d'aviser les receveurs des conséquences immunologiques possibles des transfusions au sein d'une même famille. En conséquence, le Comité formule la proposition qui suit :

Proposition 40

Que les dons dirigés, à savoir les dons effectués par un donneur qui a été choisi par un receveur, soient prélevés par un fournisseur reconnu et aux frais du receveur.

LA CONCLUSION

En juin 1996, le ministre de la Santé et des Services sociaux, M. Jean Rochon, confiait au Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang, le mandat de lui proposer un mécanisme d'approvisionnement, de gestion et de distribution du sang et de ses dérivés et substituts, qui soit accessible, de grande qualité et sécuritaire pour l'ensemble de la population du Québec. Le Comité devait, dans le cadre de ses travaux, tenir compte de l'utilisation optimale du système de santé québécois, et le cas échéant, identifier les mécanismes complémentaires et établir les collaborations nécessaires avec les organismes et les gouvernements provinciaux, fédéral et internationaux.

Les préoccupations suivantes ont particulièrement guidé le Comité dans le choix de ses propositions :

- rassurer la population en ce qui a trait à l'approvisionnement, à la gestion et à la distribution du sang et de ses dérivés et substituts en proposant un système québécois du sang qui soit de qualité, accessible et sécuritaire ;
- harmoniser le système du sang avec le système de santé et de services sociaux québécois ;
- placer le centre hospitalier au centre du système québécois du sang ;
- faire une utilisation optimale des ressources humaines et financières déjà existantes.

De plus, le Comité a adopté une approche pragmatique dans l'élaboration de ses propositions. Il a choisi d'examiner la problématique du sang à partir des problèmes à la base du système puis de remonter la filière systémique. Le Comité a enfin eu comme préoccupation d'introduire des changements qui s'inscrivent naturellement dans le système de santé et de services sociaux et qui, en conséquence, ne requièrent pas de modifications réglementaires ou législatives ni de nouvelles structures organisationnelles pour être mis en oeuvre.

C'est ainsi que le Comité propose, pour l'essentiel :

- un système de planification et de gestion administrative des activités transfusionnelles par la création de services de médecine transfusionnelle dans les centres hospitaliers désignés à cette fin ;

- l'octroi d'un budget d'achat des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts à chaque centre hospitalier désigné, ce budget étant protégé pour une période initiale de transition de trois ans ;
- un système de surveillance clinique des activités transfusionnelles par la création de comités de médecine transfusionnelle dans tous les centres hospitaliers qu'ils soient désignés ou associés, responsables de l'application des normes nationales et internationales en cette matière ;
- le maintien des centres actuels d'hémophilie et le choix d'un centre hospitalier dans tout le Québec en ce qui a trait au traitement des patients porteurs d'inhibiteurs de la coagulation exigeant des produits de remplacement ;
- un système d'hémovigilance, c'est-à-dire un système de surveillance des risques liés à la transfusion sanguine qui prévoit le partage des responsabilités de surveillance entre tous les intervenants, de même que la création d'un comité d'hémovigilance comprenant un représentant de la population chargé de donner des avis au ministre de la Santé et des Services sociaux ;
- le maintien des principes directeurs actuellement en vigueur en matière d'approvisionnement en produits sanguins et leurs dérivés et substituts ;
- le choix du ou des fournisseurs en produits sanguins et en produits de fractionnement et en produits substituts qui répondent à des conditions très strictes, notamment en ce qui a trait à la qualité des produits ;
- un mécanisme d'achat en commun des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts pour tous les centres hospitaliers désignés du Québec, sous l'égide d'un comité de gestion de l'approvisionnement ;
- la promotion du don autologue comme source d'approvisionnement en produits sanguins ;
- la mise en place d'un système intégré d'information autant pour la planification et la gestion administratives, cliniques et financières des activités transfusionnelles que pour la surveillance des risques liés à la transfusion sanguine.

Le Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang est d'avis que ses propositions contribueront à améliorer la qualité et la sécurité du système du sang ainsi que l'accessibilité à ce système dans le meilleur intérêt de la population du Québec.

LA LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES

PARTIE I

ASSOCIATION DES HÉMATOLOGUES

André Lebrun président
Claude Tessier

ASSOCIATION DES ANESTHÉSISTES ET RÉANIMATEURS DU QUÉBEC

Jacques Demers

COLLÈGE DES MÉDECINS

Roch Bernier président
Denis Bourbeau directeur du Service d'inspection professionnelle
Guy Legros directeur adjoint du Service des études médicales
Joëlle Lescop secrétaire générale
Claude Mercure syndic

CONFÉRENCE DES RÉGIES RÉGIONALES - Présidents

Jean-Pierre Arsenault	Lanaudière
Jacquelin Audy	Mauricie-Bois-Francs
Gilbert Barrette	Abitibi-Témiscamingue
Jean-Claude Beaudoin	Montréal
Arthur Bélanger	Gaspésie Îles-de-la-Madeleine
Jacques Bérubé	Nord-du-Québec
Charles Chamard	Chaudière-Appalaches
Solange Guy David	Saguenay-Lac-Saint-Jean
Jean Dupuis	Nunavik
Jacques Fiset	Québec
Serge Forget	Outaouais
Kenneth Gilpin	Terre-Cries-de-la-Baie-James
Émérentienne B. Maltais	Côte-Nord
Diane Roy	Estrie
Florian St-Onge	Laurentides
Conrad Sauvé	Montréal-Centre
Diane Vallières	Bas Saint-Laurent

Lise Denis vice-présidente exécutive
Micheline Dubé adjointe à la vice-présidente exécutive

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Sylvie Dillard sous-ministre adjointe, Direction générale de la planification et de l'évaluation
Christine Colin sous-ministre adjointe, Direction générale de la santé publique
Cécile Cléroux sous-ministre adjointe, Direction générale de l'administration et des immobilisations
Hubert Gauthier sous-ministre adjoint, Direction générale des relations professionnelles
Pierre-André Paré sous-ministre
Michel Salvas directeur général intérimaire, Direction générale de la coordination régionale

DIRECTEURS GÉNÉRAUX DES RÉGIES RÉGIONALES

Raynald Bergeron Lanaudière
Pierre-André Bernier Bas Saint-Laurent
Claude Boisjoli Côte-Nord
Lionel Chouinard Chaudière-Appalaches
Paulin Dumas Mauricie-Bois-Francs
Jean-Pierre Duplantie Estrie
Bernard Fortin Nord-du-Québec
Géraldine Hutton Outaouais
François Lefebvre Québec
Michel Léger Laurentides
Denis Loiselle Gaspésie Îles-de-la-Madeleine
François Mercier Abitibi-Témiscamingue
Yves Sansouci Montérégie
Louis-Philippe Thibault Saguenay-Lac-Saint-Jean
Marcel Villeneuve Montréal-Centre

SOCIÉTÉ CANADIENNE DE LA CROIX-ROUGE

Claude Houde directeur national des services transfusionnels

COMITÉ CONSULTATIF DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE
(section Montréal)

Ginette Cantin	directrice du Centre de transfusion du Québec, Croix-Rouge
Robert Comtois	directeur de la banque de sang, Cité de la Santé
Louis Cossette	médecin, Centre de transfusion du Québec, Croix-Rouge
Gilles Cuirot	directeur de la banque de sang, Réseau de la Santé du Richelieu-Yamaska
André Dubois	directeur de la banque de sang, Hôpital du Haut-Richelieu
Emery Ferland	hématologue, Centre hospitalier Pierre-Boucher
Mindy Goldman	directrice médicale, Centre de transfusion du Québec, Croix-Rouge
HeatherAnn Hume	directrice de la banque de sang, Hôpital Sainte-Justine
Pénélope Ann Koch	directrice de la banque de sang, Hôpital de Montréal pour enfants
François Malo	directeur du laboratoire, Centre de transfusion du Québec, Croix-Rouge
Anne-Marie Nutini	directrice de la banque de sang, Hôpital Saint-Luc
Paul St-Germain	directeur de la banque de sang, Hôtel-Dieu de Sorel
Susan Solymoss	directrice de la banque de sang, Centre hospitalier St-Mary's
Gwendoline M. Spurrll	directrice de la banque de sang, Hôpital Royal Victoria
Sylvie Thibault	chef service à la clientèle, Centre de transfusion du Québec à Montréal, Croix-Rouge
Blair Whittemore	hématologue, Hôpital général de Montréal

SOCIÉTÉ CANADIENNE DE L'HÉMOPHILIE

Claire Desrosiers	présidente de la section Québec
Jean-Charles Durocher	section Québec
David Page	section Québec

COMITÉ CONSULTATIF PROVINCIAL DES DIRECTEURS DE SERVICES PROFESSIONNELS DE L'ASSOCIATION DES HÔPITAUX DU QUÉBEC

Denis Bérard	médecin-conseil, Association des hôpitaux du Québec
Robert Daigneault	directeur des services professionnels, Hôpital de Mont-Joli
François Delisle	directeur des services professionnels, Hôpital du Saint-Sacrement
Jacynthe Dionne	directrice des services professionnels, Hôpital de Jonquière
Claude Farah-Lajoie	directeur des services professionnels, Hôpital Saint-Luc
Ghislaine Gosselin	directrice des affaires juridiques, Association des hôpitaux du Québec

Edouard Hendricks	directeur des services professionnels, Centre hospitalier de Gatineau
Georges Hooper	directeur des services professionnels, Hôtel-Dieu de Sorel
Lise Landry	directrice des services professionnels, Hôtel-Dieu d'Amos
Guy Leblanc	directeur des services professionnels, Hôpital Sainte-Marie
François Roy	directeur des services professionnels, Centre hospitalier d'Argenteuil

REGROUPEMENT DES CENTRES D'HÉMOPHILIE DU QUÉBEC

Mariette Lépine	présidente hématologue, Centre universitaire de santé de l'Estrie
Manson C. Bond	hématologue, Montréal Children's Hospital
Georges-Étienne Rivard	hématologue, Hôpital Sainte-Justine

ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC

Richard Charrette	président
Reine McGrath	
Louise Piché	

COMITÉ CONSULTATIF DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE (section Québec)

Agathe Barry	directrice de la banque de sang, Centre hospitalier de Charlevoix
Jacques Boulay	directeur de la banque de sang, Hôpital Saint-François-d'Assise
Joclyne Dion	adjointe à l'assurance qualité, Centre de transfusion du Québec à Québec, Croix-Rouge
Pauline Dumais	chef du service à la clientèle, Centre de transfusion du Québec à Québec, Croix-Rouge
Anne Long	directrice médicale adjointe, Centre de transfusion du Québec à Québec, Croix-Rouge
Guy Monier	conseiller en formation, Centre de transfusion du Québec à Québec, Croix-Rouge
Jean Moreau	directeur de la banque de sang, Hôtel-Dieu d'Arthabaska
Pierre Ouellet	directeur de la banque de sang, Hôtel-Dieu de Québec
Côme Rousseau	directeur de la banque de sang, Centre hospitalier de l'Université Laval
Jean Roy	directeur de la banque de sang, Hôpital du Saint-Sacrement
Bertrand Villeneuve	directeur de la banque de sang, Hôpital Laval

PARTIE II

DIRECTEURS DE LA SANTÉ PUBLIQUE DES RÉGIONS RÉGIONALES

Christian Bernier	Gaspésie Iles-de-la-Madeleine
Luc Boileau	Montérégie
Raynald Cloutier	Côte-Nord
Henri Côté	Abitibi-Témiscamingue
Jean De Serres	Outaouais
François Desbiens	Chaudière-Appalaches
Paul Desmeules	Saguenay-Lac-St-Jean
Ginette Dorval	Estrie
Suzanne Fortin	Lanaudière
Stephen Hodgins	Nunavik
Mireille Lajoie	Mauricie-Bois-Francs
Richard Lessard	Montréal-Centre
Robert Maguire	Bas Saint-Laurent
François Ranger	Laval
Léopold Riverin	Nord-du-Québec
Elizabeth Robinson	Terre-Cries-de-la-Baie-James
Jocelyne Sauvé	Laurentides
Michel Vézina	Québec

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Christine Colin	sous-ministre adjointe, Direction générale de la santé publique
Pierre-André Paré	sous-ministre

SOCIÉTÉ CANADIENNE DE LA CROIX-ROUGE

Claude Houde	directeur national des services transfusionnels
---------------------	---

PARTIE III

SOCIÉTÉ CANADIENNE DE L'HÉMOPHILIE

Claire Desrosiers	présidente de la section Québec
David Page	section Québec

SOCIÉTÉ CANADIENNE DE LA CROIX-ROUGE

Claude Houde directeur national des services transfusionnels

JEAN-GUY LORRAIN

Vice-président chez Lockheed, Plamondon & Associés inc.

ROGER LA SALLE

Conseiller en management