

Québec, le 27 avril 2009

Monsieur Yves Bolduc, M.D.
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Gouvernement du Québec
1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Objet : Cadre de référence aux délibérations du Comité d'hémovigilance du Québec et la place de l'analyse économique dans le processus de décision d'instaurer ou non des mesures de réduction des risques

Monsieur le Ministre,

J'ai le plaisir de vous transmettre un avis du Comité d'hémovigilance du Québec portant sur la pertinence qu'une instance appropriée tienne compte des résultats de l'analyse économique à titre de facteur parmi d'autres dans la décision d'adopter ou non une intervention destinée à la réduction des risques associés à la transfusion.

Cet avis résulte des délibérations des membres consécutives au Forum public que le Comité a organisé en 2004 et qui avait pour titre « La sécurité transfusionnelle : à quel prix ? ». À l'occasion de ce forum ouvert au public, des spécialistes de différentes disciplines du Québec, du Canada, de la France et des États-Unis ont présenté les multiples facettes de la question comme les aspects juridiques, éthiques et économiques. À la lumière des échanges, le Comité a résolu de se doter d'un cadre de référence dont les principaux éléments sont décrits dans le document ci-joint.

De plus, les membres recommandent unanimement que, dans le processus de décision d'instaurer ou non une intervention destinée à la réduction des risques associés à la transfusion, les résultats de l'analyse économique soient pris en compte par les instances compétentes.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de nos meilleurs sentiments.

Daniel Tremblay
Président
Comité d'hémovigilance du Québec



Comité d'hémovigilance du Québec

**Cadre de référence
aux délibérations du Comité
concernant la sécurité transfusionnelle
et l'évaluation des risques**

Auteur

Monsieur Michel T. Giroux

Avec la collaboration des membres du Comité d'hémovigilance du Québec :

Docteur Pierre Blanchette
Docteur Gilles Delage
Docteur Louise Deschênes
Docteur Réjean Dion
Docteure Lyne Judd
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Madame Céline Poulin
Docteur Pierre Robillard
Docteur Nancy Robitaille
Monsieur Wilson Sanon
Docteur Gwendoline Spurrll
Monsieur Daniel Tremblay
Docteur Robert E. Turcotte
Madame Anna Urbanek

L'auteur de ce document remercie madame Céline Poulin, ainsi que les docteurs Réjean Dion, Gilles Delage et Pierre Robillard, pour les renseignements qu'ils lui ont communiqués.

Le présent document 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 le Comité. De plus, dans le but de respecter les auteurs et la langue dans laquelle elles ont été publiées, certaines citations sont en anglais.

Avril 2009

Sommaire

Les préoccupations concernant la sécurité des produits sanguins ont pris une tournure particulièrement sérieuse, voire dramatique, en 1982, alors qu'a été reconnue la possibilité de contracter le SIDA à partir d'une transfusion sanguine. Pour éviter la répétition de tels événements, les instances gouvernementales et l'industrie privée ont adopté une attitude de grande rigueur dans le traitement des produits dispensés.

Le rapport de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Commission Krever) identifie la sécurité du système d'approvisionnement en sang comme la considération supérieure, celle à laquelle doivent être subordonnées les autres considérations. L'application du principe de la sécurité avant toute autre considération a généré une attention soutenue à l'égard de tout facteur pouvant être perçu comme un risque réel ou potentiel dans le produit sanguin fourni.

Les conséquences politiques et légales de la transmission des virus de l'immunodéficience humaine et de l'hépatite C par des produits contaminés expliquent en partie le fait que l'État consacre actuellement des ressources considérables pour assurer la sécurité des produits sanguins. Par contre, le Comité d'hémovigilance sait aussi que la contamination bactérienne et les erreurs cléricales conduisant à la transfusion de produits incompatibles comptent maintenant parmi les principaux risques. Le contrôle de la qualité et de la sécurité des produits est bien implanté à Héma-Québec ; il reste à établir une culture d'assurance qualité aussi forte dans le milieu hospitalier.

Une réflexion à partir de ces constats a conduit le Comité d'hémovigilance à se poser deux questions :

- Serait-il pertinent que le Comité d'hémovigilance se dote d'un cadre de référence pour ses délibérations concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques ?
- Serait-il pertinent qu'une instance présente dans le système du sang au Québec tienne compte des conclusions de l'analyse économique, à titre de facteur parmi d'autres, dans sa décision d'adopter ou non une intervention destinée à la protection des receveurs ?

Ce document suggère une réflexion balisée par trois repères : la nécessité de toujours opérer sur la base de connaissances scientifiques valables, la recherche d'une interprétation renseignée et réfléchie de la norme juridique de diligence appropriée, et une approche éthique soucieuse d'appliquer les principes bien connus d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice.

Voici les réponses aux deux questions posées.

Premièrement, il serait pertinent que le Comité d'hémovigilance se dote d'un cadre de référence pour ses délibérations concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques. S'il est adéquatement constitué, un tel cadre favorisera des évaluations complètes et systématiques des éléments qui doivent être considérés dans l'examen des nouvelles mesures proposées. Les travaux effectués suivant un tel cadre auraient aussi la qualité de pouvoir être reproduits *grosso modo*.

Deuxièmement, il serait pertinent qu'une instance présente dans le système du sang au Québec tienne compte des conclusions de l'analyse économique, à titre de facteur parmi d'autres, dans sa décision d'adopter ou non une intervention destinée à la protection des receveurs.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	7
1 Norme de diligence appropriée.....	9
2 Défis posés à Héma-Québec	11
2.1 Anticipation rapprochée.....	11
2.2 Intervention dominante	12
2.3 Nouvelles technologies	13
2.4 Mesures volontaires	13
3 Obligations juridiques des établissements	13
4 Analyse économique en santé.....	14
4.1 Coûts	14
4.2 Conséquences.....	15
4.3 Méthodes d'analyse économique en santé.....	16
4.4 Évaluation de l'incertitude.....	18
4.5 Perspectives en analyse économique de la santé	18
4.6 Évaluation des résultats des analyses économiques en santé.....	19
4.7 Délibération et analyse économique	20
5 Mandat du Comité d'hémovigilance.....	21
5.1 Notion de risque.....	21
5.2 Évaluation du risque	22
6 Approche éthique.....	22
6.1 Autonomie.....	23
6.2 Bienfaisance.....	24
6.3 Non-malfaisance	25
6.4 Justice.....	26
7 Justice distributive	26
7.1 Priorités en santé.....	26
7.1.1 Revendication individuelle	27
7.1.2 Responsabilité sociale.....	27
7.1.3 Critère de l'efficacité des soins de santé.....	28
7.2 Modification des priorités	29
8 Principes directeurs de gestion des risques pour la santé	29
9 Cadre analytique pour les programmes d'immunisation	31
10 Cadre de référence du Comité d'hémovigilance.....	34
Conclusion	35

Introduction

Les préoccupations concernant la sécurité des produits sanguins ont pris une tournure particulièrement sérieuse, voire dramatique, en 1982, alors qu'a été reconnue la possibilité de contracter le SIDA à partir d'une transfusion sanguine. Au cours des années suivantes, il est arrivé que des institutions réputées de confiance soient accusées de s'être comportées négligemment à l'égard de la qualité et de la sécurité des produits qu'elles fournissaient. Cet épisode a été appelé le « scandale du sang contaminé ». Parmi les Canadiens qui ont reçu des transfusions de produits sanguins à la fin des années 1970 et au cours des années 1980, environ 1 000 ont été infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et 30 000 l'ont été par l'hépatite C¹.

Pour éviter la répétition de tels événements, les instances gouvernementales et l'industrie privée ont adopté une attitude de grande rigueur dans le traitement des produits dispensés.

Le rapport de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Commission Krever) identifie la sécurité du système d'approvisionnement en sang comme la considération supérieure, celle à laquelle doivent être subordonnées les autres considérations :

« Le but du système d'approvisionnement en sang doit être de fournir des traitements sûrs aux personnes qui en ont besoin. Le principe de la sécurité doit primer sur les autres principes et politiques.

[...]

La sécurité des réserves de sang relève de la santé publique. Par conséquent, le système d'approvisionnement en sang doit être régi par les principes de la santé publique, qui rejettent l'idée selon laquelle il faut attendre, avant d'agir face à un danger potentiel, d'avoir toutes les données en main². »

L'application du principe de la sécurité avant toute autre considération a généré une attention soutenue à l'égard de tout facteur pouvant être perçu comme un risque réel ou potentiel dans le produit sanguin fourni.

Depuis les années 1980, il s'est produit une nette amélioration de la qualité et de la sécurité des produits sanguins : le risque résiduel de transmission de la plupart des infections virales est devenu extrêmement faible. Cependant, il n'est pas possible de garantir de façon absolue qu'un don de sang ne contient aucun risque infectieux ou que le receveur ne réagira pas de façon défavorable. Même si tous les risques infectieux étaient éliminés, nous ne pouvons pas exclure la possibilité d'effets indésirables chez le receveur. Conséquemment, les responsables du système d'approvisionnement en sang estiment que leur devoir est de chercher à éliminer autant que possible les divers risques

1. Kumanan Wilson. *The Krever Commission – 10 years later*, CMAJ, novembre 20, 2007, p. 1387.

2. Krever, H. *Rapport final de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada*, Ottawa, 1997, p. 1192.

susceptibles d'affecter la qualité des produits sanguins. Pour certains responsables, cette volonté de parvenir à une élimination totale des risques concerne notamment les risques théoriques.

Les conséquences politiques et légales de la transmission du VIH et du VHC par des produits contaminés expliquent en partie le fait que l'État consacre actuellement des ressources considérables pour assurer la sécurité des produits sanguins. Par contre, le Comité d'hémovigilance sait aussi que la contamination bactérienne et les erreurs cléricales conduisant à la transfusion de produits incompatibles comptent maintenant parmi les principaux risques associés à la transfusion. Le contrôle de la qualité et de la sécurité des produits est bien implanté à Héma-Québec ; il reste à établir une culture d'assurance qualité aussi forte dans le milieu hospitalier.

Une réflexion à partir de ces constats a conduit le Comité d'hémovigilance à se poser deux questions :

- Serait-il pertinent que le Comité d'hémovigilance se dote d'un cadre de référence pour ses délibérations concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques ?
- Serait-il pertinent qu'une instance présente dans le système du sang du Québec tienne compte des conclusions de l'analyse économique, à titre de facteur parmi d'autres, dans sa décision d'adopter ou non une intervention destinée à la protection des receveurs?

Ce document suggère une réflexion balisée par trois repères : la nécessité de toujours opérer sur la base de connaissances scientifiques valables, la recherche d'une interprétation renseignée et réfléchie de la norme de diligence appropriée, et une approche éthique soucieuse d'appliquer les principes d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice.

Notre réflexion est organisée selon le plan qui suit :

- 1 Norme de diligence appropriée
- 2 Défis posés à Héma-Québec
 - 2.1 Anticipation rapprochée
 - 2.2 Intervention dominante
 - 2.3 Nouvelles technologies
 - 2.4 Mesures volontaires
- 3 Obligations juridiques des établissements
- 4 Analyse économique en santé
 - 4.1 Coûts
 - 4.2 Conséquences
 - 4.3 Méthodes d'analyse économique en santé
 - 4.4 Évaluation de l'incertitude
 - 4.5 Perspectives en analyse économique de la santé

- 4.6 Évaluation des résultats des analyses économiques en santé
 - 4.7 Délibération et analyse économique
 - 5 Mandat du Comité d'hémovigilance
 - 5.1 Notion de risque
 - 5.2 Évaluation du risque
 - 6 Approche éthique
 - 6.1 Autonomie
 - 6.2 Bienfaisance
 - 6.3 Non-malfaisance
 - 6.4 Justice
 - 7 Justice distributive
 - 7.1 Priorités en santé
 - 7.1.1 Revendication individuelle
 - 7.1.2 Responsabilité sociale
 - 7.1.3 Critère de l'efficacité des soins de santé
 - 7.2 Modification des priorités
 - 8 Principes directeurs de gestion des risques pour la santé
 - 9 Cadre analytique pour les programmes d'immunisation
 - 10 Cadre de référence du Comité d'hémovigilance
- Conclusion

1 Norme de diligence appropriée

Comment peut-on décrire la responsabilité d'un fournisseur de produits sanguins concernant la sécurité des produits qu'il offre ? Jusqu'où le fournisseur de produits sanguins doit-il s'engager dans les mesures destinées à prévenir les risques ? Le fournisseur se trouve-t-il dans l'obligation de prévenir des risques qualifiables de théoriques ? Une partie de la réponse se trouve dans un concept appelé la « norme de diligence appropriée ».

Un arrêt de la Cour suprême du Canada clarifie la nature d'un test appelé « norme de diligence appropriée » dans le choix des moyens destinés à la protection des personnes qui reçoivent une transfusion. Il s'agit de l'affaire Walker, Succession c. York Finch General Hospital à propos de laquelle la Cour suprême s'est prononcée en 2001. Des personnes qui ont contracté le VIH après avoir reçu des produits sanguins fournis par la Société canadienne de la Croix-Rouge soutiennent que la Croix-Rouge a fait preuve de négligence dans sa façon de procéder pour filtrer les donneurs de sang ayant le VIH ou le SIDA.

À l'époque des événements en cause, la procédure de sélection des donneurs adoptée par la Croix-Rouge canadienne consiste à remettre un questionnaire aux donneurs éventuels. Le questionnaire d'avril 1983 contient des questions abordant de façon générale la santé du donneur éventuel, mais aucune question ne porte sur les personnes à risque de contracter le VIH, ni sur les symptômes du SIDA. Le document traite uniquement de la

bonne santé : « Pour votre protection et celle des malades susceptibles de recevoir votre sang, il est essentiel que vous soyez en bonne santé ».

Le 1^{er} mai 1984, la Croix-Rouge canadienne publie un dépliant qui mentionne le SIDA et qui demande aux hommes homosexuels ou bisexuels ayant plusieurs partenaires de s'abstenir de donner du sang. On y mentionne « les hommes homosexuels ou bisexuels ayant plusieurs partenaires ». En novembre 1985, la Croix-Rouge canadienne révisé son dépliant de mai 1984 pour y décrire un donneur type à risque élevé comme étant « un homme qui a eu une relation sexuelle avec un autre homme depuis 1977 ».

Or, le dépliant que publie en mars 1983 la Croix-Rouge américaine mentionne le SIDA et les groupes à risque élevé, de même que les signes et symptômes du SIDA. Parmi les groupes particulièrement vulnérables au SIDA, on identifie « les hommes homosexuels ou bisexuels ayant des relations sexuelles avec plusieurs partenaires ». Le test ELISA, qui permet de déceler la présence d'anticorps anti-VIH dans le sang, est mis au point en mai 1985.

Les receveurs de produits sanguins qui ont été infectés soutiennent que la Croix-Rouge canadienne ne s'est pas acquittée de son obligation concernant la norme de diligence appropriée, puisque le donneur aurait été dissuadé de donner du sang s'il avait lu le dépliant de 1983 de la Croix-Rouge américaine.

Le juge Major affirme que la norme appropriée n'est pas représentée par le dépliant de mai 1984 de la Croix-Rouge canadienne, mais plutôt par celui de mars 1983 de la Croix-Rouge américaine. Le juge Major critique ainsi le questionnement du tribunal de première instance à l'égard de la conduite d'un donneur :

« Avec égards, j'estime que le juge de première instance s'est posé la mauvaise question. En effet, au lieu de se demander si Robert M. se serait auto-exclu ou aurait été exclu le 12 septembre 1983 s'il avait vu le **dépliant de mai 1984** de la Croix-Rouge canadienne, il aurait dû se demander si Robert M. se serait auto-exclu ou aurait été exclu si la Croix-Rouge canadienne avait suivi la norme de diligence appropriée, représentée par le **dépliant de mars 1983 de la Croix-Rouge américaine**. À mon avis, ce dépliant représentait la norme de diligence appropriée pour une banque professionnelle de dons bénévoles de sang en Amérique du Nord, à cette époque³. »

La Croix-Rouge canadienne se serait acquittée de son obligation de diligence appropriée si elle avait adopté une conduite similaire à celle que la Croix-Rouge américaine a appliquée à partir de mars 1983. En retenant comme conduite acceptable celle de la Croix-Rouge américaine, la Cour suprême retient un critère qui ne provient pas des pratiques canadiennes, mais dont le territoire de référence est l'Amérique du Nord.

3. Walker, Succession c. York Finch General Hospital, (2001) 1 R.C.S. 647.

La question de savoir si l'obligation de diligence appropriée est respectée peut être évaluée suivant une comparaison entre la conduite du fournisseur canadien et celle d'organismes semblables dans d'autres pays. La préoccupation qui découle de cet énoncé est de se demander si le fournisseur de sang canadien se trouve dans l'obligation d'adopter une mesure de protection des receveurs chaque fois que cette mesure est mise en œuvre dans un autre pays. Une réponse affirmative à cette question serait embarrassante pour deux raisons. La première concerne les ressources financières qu'il faudrait constamment engager dans un processus sans fin. La seconde raison est qu'il se peut qu'une instance quelconque décide, pour diverses raisons, de se doter d'une mesure de protection dont l'efficacité et la sécurité n'ont pas été suffisamment démontrées. La norme de la diligence appropriée devra faire l'objet d'une interprétation renseignée et réfléchie, c'est-à-dire d'une interprétation nuancée qui tient compte des contextes scientifique, technologique et financier. Le fournisseur canadien ne devrait donc pas se trouver dans l'obligation d'adopter une mesure de protection des receveurs chaque fois qu'un fournisseur d'un autre pays la fait sienne.

2 Défis posés à Héma-Québec

Les mesures de sécurité qu'Héma-Québec a mises en place ont permis une réduction considérable des risques. Ainsi, le risque résiduel pour le VIH est maintenant de 1 sur 12 millions de produits sanguins transfusés, pour le virus de l'hépatite C (VHC), de 1 sur 4,5 millions et pour le virus de l'hépatite B (VHB), de 1 sur 954 000 produits sanguins transfusés. Du point de vue financier, le coût d'un culot a progressé de 214 % depuis 1998. L'augmentation directement attribuable aux mesures de sécurité est de 164 %.

2.1 ANTICIPATION RAPPROCHÉE

Une anticipation rapprochée permet d'identifier les mesures qu'Héma-Québec envisagera bientôt pour continuer d'assurer la sécurité de l'approvisionnement sanguin :

- **Maladie de Chagas** : le risque d'acquisition de cette infection par transfusion est estimé être très faible au Québec. Quelques options ont été évaluées. Parmi celles-ci, deux sont retenues pour considération, soit l'exclusion des donneurs avec facteurs de risque (originaire d'un pays où la maladie est endémique, séjour dans un tel pays, mère originaire d'un tel pays) et le dépistage sélectif à l'aide d'un test sérologique de ces donneurs de sang. Un récent sondage indique que seulement environ deux donneurs sur mille sont à risque. Quelle que soit l'option choisie, elle sera de coût modeste.
- **Filtre à prions** : pour le moment, compte tenu de l'efficacité des mesures de sélection des donneurs en place, Héma-Québec estime qu'il n'est pas nécessaire d'introduire ce traitement des produits sanguins.

- Test d'acide nucléique pour le VHB (TAN-VHB): Héma-Québec dépiste déjà l'infection par le virus de l'hépatite B à l'aide de deux tests : HBsAg et anti-HBc. Le TAN-VHB permettrait de réduire la période muette au début de l'infection. L'introduction de cette épreuve supplémentaire a été envisagée. À ce moment, Héma-Québec estimait à 1 par 278 000 produits sanguins transfusés le risque résiduel de contracter le VHB par transfusion, en raison de la période muette. Une évaluation plus récente de ce risque le situe à 1 par 954 548 produits sanguins transfusés. Donc, on peut s'attendre à un cas chaque quatre ans. Il a été estimé que le coût annuel de ce dépistage se situerait aux environs de 1 000 000 \$. La décision d'introduire ou non le TAN-VHB n'a pas encore été prise.
- Inactivation des pathogènes : les procédés actuels ne s'appliquent qu'aux plaquettes et au plasma. Il n'existe pas de procédé pour les globules rouges. Le panel de la conférence consensus⁴, tenue en mars 2007, a recommandé l'introduction de cette mesure uniquement pour contrer la menace éventuelle de nouveaux pathogènes. Ceci rend toute évaluation coûts-bénéfices à peu près impossible. Aucun procédé ne pourra être cessé tant que tous les composants d'un don de sang ne seront pas traités. Une fois que cela sera accompli, Héma-Québec pourra probablement abandonner le test de la syphilis, l'anti-HBc, la culture bactérienne des plaquettes, l'exclusion géographique pour le risque de malaria et les mesures concernant la maladie de Chagas. L'inactivation des pathogènes représenterait un coût d'environ 100 \$ par poche de sang, soit une hausse de près de 30 %.

Les analyses économiques de ces mesures permettraient d'estimer assez précisément leur coût d'implantation. Toutefois, la société Héma-Québec n'est pas outillée pour réaliser des analyses économiques formelles.

2.2 INTERVENTION DOMINANTE

Parmi les interventions dominantes que la société Héma-Québec a appliquées récemment, il y a la pochette de dérivation. En plus de diminuer de façon notable le risque de contamination bactérienne des plaquettes, cette mesure a permis de diminuer de façon importante les pertes de produits sanguins dues à l'impossibilité de collecter les tubes nécessaires pour les tests de dépistage. Le tout s'est fait à prix dérisoire.

De plus, depuis février 2005, tous les produits plaquettaires (plaquettes dérivées de don de sang total et celles prélevées par aphérèse) sont soumis à un test de culture bactérienne. Cette mesure a contribué à une réduction accrue des risques associés à la transfusion d'un produit contaminé.

Pour réduire le risque de TRALI (49 cas, 5 décès au Québec entre 2000 et 2007), Héma-Québec a instauré, en 2008, différentes mesures selon les produits et le type de

4. Conférence consensus organisée par la Société canadienne du sang et Héma-Québec sur le thème de l'inactivation des pathogènes, tenue à Toronto les 29 et 30 mars 2007.

prélèvement (sang total ou par aphérèse). Globalement, seuls les produits provenant de donneurs masculins ou de donneuses sans antécédent de grossesse sont utilisés pour des fins transfusionnelles. Pour la mise en place de ces mesures, des questions relatives aux grossesses antérieures ont été ajoutées au dossier des donneuses. Ces mesures ont été mises en place à un coût modeste.

2.3 NOUVELLES TECHNOLOGIES

Parfois, on remplace une technologie, mais souvent on ajoute une nouvelle technologie à celles qui sont déjà utilisées. Par exemple, le test de l'antigène P24 pour le dépistage du VIH a été ajouté aux tests sérologiques et n'a été abandonné que quelques années après l'introduction du TAN-VIH. L'inactivation des pathogènes pourrait éventuellement permettre à Héma-Québec d'abandonner certains tests et de ne pas en introduire d'autres (le TAN-VHB par exemple).

2.4 MESURES VOLONTAIRES

Les mesures volontaires suivantes ont été introduites à la suite d'une évaluation des risques concluant à la justification de leur mise en œuvre :

- test anti-HBc ;
- culture bactérienne des plaquettes ;
- exclusion des donneurs ayant visité l'île de la Réunion ;
- TAN-VNO (techniquement) ;
- TAN-VHC et TAN-VIH (techniquement).

3 Obligations juridiques des établissements

Les établissements du réseau de la santé et des services sociaux sont soumis au régime général de la responsabilité civile. Par ailleurs, plusieurs dispositions de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2) leur attribuent des obligations particulières à l'égard des usagers. Lorsque la loi énonce un droit des usagers, l'établissement se trouve dans l'obligation de respecter ce droit. C'est le cas de l'article 5 qui établit que « Toute personne a le droit de recevoir des services de santé et des services sociaux adéquats sur les plans à la fois scientifique, humain et social, avec continuité et de façon personnalisée et sécuritaire ». La dispensation de soins sécuritaires est supposée placer les patients à l'abri des erreurs, par exemple celles qui seraient reliées à la transfusion d'un produit incompatible.

4 Analyse économique en santé

Les objets de l'analyse économique comprennent d'une part les coûts et d'autre part les bénéfices et les inconvénients de la mise en œuvre d'interventions de dépistage, de traitements ou d'autres programmes médicaux curatifs ou préventifs.

4.1 Coûts

Les coûts considérés sont des coûts d'opportunité, qui représentent l'ensemble des ressources consommées par un programme de santé et qui, du fait de leur immobilisation, ne sont plus disponibles pour une autre utilisation.

Les coûts peuvent être subdivisés en trois catégories :

- les coûts directs
- les coûts indirects
- les coûts intangibles

Coûts directs

Il s'agit de l'ensemble des ressources consommées et des dépenses directement attribuables au programme et ils comprennent les coûts de mise en place et de fonctionnement (investissement en bâtiments et en équipements médicaux, honoraires, salaires, médicaments, tests, etc.). On peut distinguer d'une part des coûts variables, qui sont fonction du volume des services médicaux rendus (ex. : matériel à usage unique et médicaments) et d'autre part des coûts fixes qui ne varient pas en fonction de ce volume, du moins à court terme (ex. : cuisine, blanchisserie).

Par ailleurs, on inclut dans les coûts directs les dépenses médicales et non médicales couvertes par le patient lui-même ou par les membres de sa famille qui l'accompagnent à l'hôpital ou qui, le cas échéant, le prennent en charge à domicile. Frais de transport, de logement, de nourriture, équipement médical à domicile etc. font partie de cette catégorie de coûts.

Dans le calcul des coûts directs, il est nécessaire de ne pas confondre les deux notions interdépendantes, mais distinctes de « coût » et de « prix » d'un service. Le prix d'un service ne reflète son coût que dans les conditions très théoriques d'une régulation par le marché, à l'équilibre entre l'offre et la demande, en situation de concurrence pure et parfaite. Dans une économie de marché réelle, ces conditions sont rarement vérifiées. De ce fait, les prix observés ne correspondent que rarement au coût d'opportunité du service en question. Faute d'indicateurs plus fins, on est pourtant souvent amené à utiliser les prix dans les analyses économiques.

Coûts indirects : la productivité perdue

Ces coûts désignent la perte de production liée au temps de travail perdu par le patient ou son entourage à cause de la maladie ou de la participation à un programme médical (ex. : temps pris sur le travail pour se faire vacciner), le coût d'opportunité du temps nécessaire aux patients pour se faire soigner et les coûts sociaux correspondant à une modification dans l'utilisation des ressources économiques au-delà du champ des conséquences strictement médicales du programme étudié (ex. : l'aménagement des horaires et des conditions de travail d'une femme enceinte dans le cadre d'un programme de lutte contre la prématurité nécessite un surcroît d'investissement en matériel et en personnel).

Coûts intangibles : coûts humains et psychologiques

Les coûts intangibles sont liés au stress, à l'anxiété, à la douleur, et de manière plus générale, à toutes les pertes de bien-être et de qualité de vie vécues par le patient. Leur prise en compte est souvent essentielle en évaluation médicale où cette dimension non monétaire est décisive. La difficulté principale réside dans l'estimation quantitative, voire la valorisation monétaire de coûts qui sont essentiellement de nature qualitative et subjective. C'est pourquoi ils pourront être considérés, selon la perspective et le type d'analyse retenus, tantôt comme des coûts à part entière, tantôt comme des conséquences du programme étudié.

4.2 Conséquences

Les conséquences, quant à elles, peuvent être médicales, directes ou indirectes et non médicales.

Les conséquences médicales directes peuvent s'exprimer en termes de morbidité ou de mortalité prévenue par une intervention ou un traitement. Les conséquences sont souvent exprimées en termes de bénéfices cliniques, soit l'efficacité thérapeutique ou préventive d'un programme. Cette efficacité désigne la capacité théorique (efficacy) et la capacité opérationnelle (effectiveness) du programme à atteindre le but recherché. On pourra par exemple s'intéresser au pouvoir immunogène d'un nouveau vaccin (efficacité théorique) et au taux de couverture obtenu par une campagne de vaccination utilisant ce produit pour obtenir l'efficacité opérationnelle du programme. Selon le problème spécifique auquel on s'intéresse, on utilisera des indicateurs d'efficacité différents. Il s'agit le plus souvent d'unités physiques dites naturelles : nombre de vies sauvées, nombre d'années de vie gagnées, nombre de cas prévenus. Elles seront choisies en fonction de l'action spécifique du programme ou du traitement que l'on évalue : gains aux épreuves fonctionnelles respiratoires (traitement de l'asthme), durée de l'infection (antibiothérapie), nombre de jours sans douleurs (antalgiques).

On peut aussi exprimer les conséquences médicales directes en termes de mesure du bien-être ou de qualité de vie. On peut établir une fonction « d'utilité » qui définit une relation de préférence, c'est-à-dire l'ensemble des valeurs subjectives qu'un individu

accorde à ses différents états de santé. Une fois estimée, cette fonction d'utilité permet de pondérer la durée de vie gagnée par le programme, par la qualité subjective de cette vie.

Les conséquences médicales indirectes peuvent être les effets secondaires d'une intervention ou d'un traitement, qu'ils soient positifs ou négatifs. Les conséquences non médicales sont celles qui surviennent, à la suite de l'application d'une intervention ou d'un traitement, dans la société et non seulement sur les individus ayant subi l'intervention ou le traitement. Un exemple pourrait être la réduction de l'absentéisme au travail.

4.3 Méthodes d'analyse économique en santé

Il existe cinq types d'analyse économique en santé :

- L'analyse de minimisation des coûts
- L'analyse coût-efficacité
- L'analyse coût-utilité
- L'analyse coût-avantages
- L'analyse coût-conséquences

Analyse de minimisation des coûts

Il s'agit ici d'une analyse simple qui ne fait que comparer les coûts, le plus souvent directs, de stratégies de traitements ou de programmes. C'est une méthode qui vise à identifier tous les éléments de coûts d'un traitement ou d'un programme et de comparer divers traitements ou programmes qui ont la même efficacité. Les résultats de l'application de cette méthode permettent de choisir, parmi des interventions d'efficacité reconnue équivalente, celle qui sera dispensée au meilleur coût possible.

Analyse coût-efficacité

Une analyse coût-efficacité évalue les coûts et les conséquences (bénéfices) d'une intervention ou d'un programme. Les conséquences sont évaluées au moyen d'indicateurs précis, quantifiés et homogènes, mais non monétaires. Cette méthode est utilisée quand l'effet des interventions peut être exprimé au moyen d'une variable principale pour laquelle on dispose d'un indicateur quantifiable. Les unités physiques quantifiables (utilisées comme critère de mesure des résultats) concernent la morbidité ou la mortalité (ex. : nombre d'infarctus prévenus, nombre de décès prévenus, etc.).

Pour comparer différents programmes, on calcule un ratio coût-efficacité. Par exemple, pour traitement A au traitement B, on calculera :

$$\frac{\text{Coût (A)} - \text{Coût (B)}}{\text{Efficacité (A)} - \text{Efficacité (B)}}$$

Analyse coût-utilité

Cette analyse est une application particulière de l'analyse coût-efficacité dans laquelle le bénéfice médical net de l'intervention ou du programme est exprimé en nombre d'années de vie gagnées pondérées par un indicateur de la qualité de vie (QALYs pour quality-adjusted life-years). Ce concept dérivé de la théorie de l'utilité permet de résumer en un seul indicateur une information quantitative (réduction de la mortalité, gain d'espérance de vie) et une information qualitative (réduction de la morbidité, amélioration ou diminution de la qualité de vie). Cette analyse pondère les années de vie par les « utilités » ou préférence respectivement accordées par les patients à chacun des états de santé possibles.

Il existe plusieurs techniques pour mesurer les « utilités » et plusieurs échelles ont été développées avec l'une ou l'autre de ces techniques. Pour comparer deux programmes, on calculera un ratio coût-utilité calculé de la même manière que le ratio coût-efficacité.

Une méthode alternative utilisée pour comparer des programmes internationaux consiste à calculer des « DALY » (DALYs pour disability-adjusted life-years). C'est une mesure d'écart de santé entre deux populations. Ce concept tient compte du nombre d'années de vie perdues dues à une mortalité prématurée pondéré par la qualité de ces vies.

Généralement, le seuil de rentabilité pour des interventions cliniques (ex. : le dépistage de l'hypertension artérielle) ou pharmacologiques (ex. : une vaccination) est fixé à environ 50 000 \$ US/QUALY. Dans le domaine de la transfusion de produits sanguins, le coût des mesures destinées à assurer la sécurité des produits dépasse largement ce niveau⁵. Par ailleurs, les coûts qu'engendre l'application de mesures de prévention doivent être considérés en tenant compte des coûts pour le système de santé et des coûts associés à la souffrance qui résulterait de la non-application de ces mesures

Analyse coût-avantages

Dans ce type d'analyse, les conséquences (bénéfices) de l'intervention sont exprimées en termes monétaires et l'ensemble des changements induits par le programme dans l'utilisation des ressources économiques. Les bénéfices directs, exprimés en unités monétaires, sont les économies réalisées dans l'utilisation des ressources médicales et non médicales. Les bénéfices indirects concernent les gains de production (journées de travail gagnées) obtenus par le programme. Cette méthode est utilisée quand on veut comparer des interventions différentes dans des situations différentes (ex. : la pertinence d'investir des ressources dans un nouveau programme en santé ou bien en éducation).

Analyse coût-conséquences

Les multiples conséquences d'importance clinique associées à un programme peuvent être exprimées en vecteur de conséquences. Les différences entre deux programmes peuvent ainsi être exprimées comme un vecteur de différences de probabilités pour

5. Van Hulst M, de Wolf JT, Staginnus U, et autres. *Pharmaco-economics of blood transfusion safety : review of the available evidence*, Vox Sanguinis, vol. 83, no 2, 2002, p. 146-155.

chacune des conséquences cliniques. Par exemple le vecteur de conséquences d'un médicament anti-plaquettaire pourrait inclure les décès, les infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux et les saignements gastro-intestinaux. Les différences de probabilités de chacun de ces événements, présentés comme une liste, constituent le vecteur de conséquences. Associée aux différents coûts des traitements, une telle analyse constitue une analyse coût-conséquences.

4.4 Évaluation de l'incertitude

Les analyses effectuées dans les différentes méthodes décrites plus haut sont tributaires de données dont la validité ou la précision ne sont pas parfaites. Il y a donc un certain degré d'incertitude dans les résultats obtenus.

Certaines méthodes permettent d'évaluer ces incertitudes et d'identifier les paramètres les plus susceptibles de causer cette incertitude. Il en est ainsi de l'analyse de sensibilité qui consiste à modéliser les résultats en fonction de différents « nœuds de décision » ayant chacun une probabilité de survenue. On fera varier ces probabilités afin d'estimer les écarts de notre modèle et d'identifier les paramètres les plus susceptibles d'apporter de grands écarts à notre résultat final. D'autres méthodes, basées sur des modélisations mathématiques probabilistes (modèles de Markov, par exemple), permettent également d'obtenir de tels résultats.

4.5 Perspectives en analyse économique de la santé

L'analyse économique en santé peut être entreprise avec différentes perspectives. Les trois perspectives classiques sont : la perspective « patient », la perspective « payeur » et la perspective « société ».

La perspective « patient » tient compte des coûts et des bénéfices pour le patient. En général, il s'agira des coûts directs et parfois indirects pour le patient.

La perspective « payeur » tient compte des coûts pour l'agent payeur (autorité locale, régionale ou nationale de santé, par exemple). Très souvent, seuls les coûts directs pour le système de soins sont considérés.

La perspective « société » tient compte de l'ensemble des coûts, directs, indirects et occasionnellement intangibles, non seulement pour le patient et le système de soins, mais aussi pour les autres dimensions de la vie sociale (comme la perte de productivité).

Ainsi définis, les objets de l'analyse économique des programmes de santé couvrent un champ potentiellement vaste. Cette analyse permet généralement d'éclairer les décideurs dans une perspective globale de société qui ne se limite pas aux seuls coûts et conséquences médicaux directs.

4.6 Évaluation des résultats des analyses économiques en santé

Afin d'évaluer si une analyse économique en santé a respecté les normes d'études en la matière, on doit se poser une série de questions :

1. L'objet de l'évaluation était-il clairement énoncé ?
 - a) Est-ce que les coûts et les conséquences ont été examinés ?
 - b) Est-ce qu'il y avait comparaison d'au moins deux programmes ?
 - c) La perspective d'analyse était-elle énoncée ?
2. Les programmes comparés étaient-ils adéquatement décrits ?
 - a) Une option importante a-t-elle été omise ?
 - b) L'option de ne rien faire aurait-elle dû être considérée ?
3. L'efficacité des programmes a-t-elle été établie ?
 - a) Au moyen d'essais cliniques randomisés ?
 - b) Au moyen de méta-analyses ?
 - c) Au moyen d'études observationnelles ?
4. Est-ce que tous les coûts et les conséquences ont été évalués pour chacune des options ?
 - a) Coûts en immobilisation et coûts d'opération ?
5. Les coûts et les conséquences ont-ils été mesurés correctement avec les bonnes unités de mesure ?
 - a) Des items ont-ils été omis ?
 - b) Si oui, est-ce parce qu'ils sont sans conséquence ?
6. Les coûts et conséquences ont-ils été évalués de façon crédible ?
 - a) La source des données est-elle claire ?
 - b) Est-ce que les valeurs réelles du marché ont été utilisées ?
 - c) Est-ce que des estimations crédibles ont été faites pour les items sans valeur de marché (ex. : bénévolat) ?
 - d) Le bon type d'analyse a-t-il été utilisé pour les conséquences étudiées ?
7. Les coûts et conséquences ont-ils été ajustés en fonction du temps ?
 - a) Des calculs d'amortissement ont-ils été effectués ?
 - b) Le taux d'amortissement a-t-il été justifié ?
8. Est-ce que l'incertitude a été évaluée ?
 - a) Avec les bonnes méthodes statistiques ?
 - b) Avec justification pour les données sur les paramètres des modèles ?
 - c) Avec identification des paramètres les plus sensibles ?

Il faudra en plus évaluer si la discussion des résultats tient compte de tous les éléments de force et de faiblesse de l'analyse et aussi de la perspective choisie pour entreprendre l'analyse.

4.7 Délibération et analyse économique

L'analyse économique constitue maintenant un instrument fréquemment utilisé pour éclairer les décideurs dans l'ensemble du secteur de la santé. Cet outil est très utile lorsqu'il y a nécessité d'effectuer des choix réfléchis qui considèrent à la fois les risques posés, les bénéfices et les inconvénients des interventions envisagées pour les contrer, et les coûts associés à ces interventions.

Jusqu'à présent, la sécurité de l'approvisionnement en produits sanguins n'a pas été soumise à des analyses économiques qui en mesureraient les coûts et les bénéfices. Les raisons de cette absence d'analyse économique semblent être les suivantes :

- les préoccupations de nature financière n'apparaissent pas comme primordiales dans le contexte récent du scandale du sang contaminé ;
- les responsables du système d'approvisionnement sanguin préfèrent prendre la voie de la sécurité plutôt que celle de la délibération, notamment parce qu'ils craignent les ennuis judiciaires ;
- le processus de fabrication de produits sanguins ne garantit pas la même sécurité que celui des produits pharmaceutiques ;
- un don de sang peut contenir une menace infectieuse ou causer un effet imprévu chez le receveur ;
- même si le produit sanguin est purifié de tous les risques infectieux, des effets secondaires seront toujours possibles⁶.

L'examen d'une situation qui comporte un risque et des opportunités d'intervention appartient à l'ordre du contingent. En effet, le résultat de l'examen peut être de privilégier une intervention précise ou de ne rien faire.

Le rôle de l'analyse économique est d'éclairer et de bonifier la délibération sur les actions à poser. Une analyse économique est effectuée suivant des techniques qui transforment des aspects du réel en données quantitatives. Le recours à ce type de données ne signifie pas que les réalités représentées correspondent à la situation totale, ni qu'elles ont été évaluées de façon objective et exacte.

Puisque l'analyse économique intervient comme un élément parmi d'autres pour soutenir la délibération, il se peut que, sur la base de considérations autres que l'analyse économique, le décideur parvienne à une conclusion différente de celle de l'analyse économique.

6. Custer, Brian. *Comparing the Use of Economic Analyses in Transfusion Medicine to Other Health Care Fields*, Actes du Forum public du Comité d'hémovigilance, La sécurité transfusionnelle : À quel prix ?, novembre 2004, cahier du participant.

5 Mandat du Comité d'hémovigilance

Le Comité d'hémovigilance existe en vertu du chapitre II de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (L.R.Q., c. H-1.1). L'article 45 de cette loi énonce le mandat du Comité :

« Le Comité d'hémovigilance a pour fonction, 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. »

Le Comité d'hémovigilance a la responsabilité de procéder à l'évaluation des risques reliés à l'utilisation du sang et d'en prévenir le ministre lorsqu'il estime que la situation le justifie.

5.1 NOTION DE RISQUE

L'évaluation du risque par le Comité d'hémovigilance requiert d'abord qu'on définisse ce qu'est un risque. Un dictionnaire encyclopédique offre quelques définitions de ce terme :

« (1) Possibilité, probabilité d'un fait, d'un événement considéré comme un mal ou un dommage... ; (2) Danger, inconvénient plus ou moins probable auquel on est exposé ... ; [...] (4) Événement éventuel, incertain, dont la réalisation ne dépend pas exclusivement de la volonté des parties et pouvant causer un dommage⁷. »

Les éléments suivants ressortent de ces définitions :

- le risque représente non pas la certitude, mais la probabilité que survienne un événement ;
- cet événement est considéré comme un danger ou un inconvénient, car il comporte un effet néfaste ou préjudiciable ;
- la réalisation de cet événement ne dépend pas exclusivement de la volonté des personnes concernées.

L'estimation du risque porte sur deux aspects : (1) le niveau de probabilité de survenance de l'événement dangereux ; (2) la sévérité de l'effet néfaste ou préjudiciable de cet événement.

Dans le contexte du mandat confié au Comité d'hémovigilance, le risque est défini comme la probabilité qu'un effet néfaste à la santé humaine se produise conséquemment à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins ou à celle de produits de remplacement.

7. Grand usuel Larousse : dictionnaire encyclopédique. Larousse-Bordas, Paris, 1997, vol. 5, p. 6403.

5.2 ÉVALUATION DU RISQUE

Nous distinguons deux grands types de risques : le risque avéré et le risque théorique. Le risque avéré est réel et mesurable. Par exemple, le receveur d'une transfusion court un risque de 1 sur 12 millions de produits sanguins transfusés de contracter le VIH. Le risque théorique représente la possibilité qu'un événement néfaste survienne. Lorsqu'on a soupçonné la transmissibilité de la variante de Creutzfeldt-Jakob, celle-ci était considérée comme un risque théorique à propos duquel on est heureusement intervenu en vertu du principe de précaution. Aujourd'hui, en raison des connaissances acquises, la variante de Creutzfeldt-Jakob est considérée comme un risque avéré.

Suivant son constat qu'il existe un certain risque, le Comité d'hémovigilance a le devoir de prévenir le ministre de ce qui est appréhendé. Or, comment évalue-t-on le risque envisagé ? L'évaluation du risque comporte deux aspects. Le premier est scientifique et il consiste dans le processus par lequel on détermine la probabilité et la sévérité du risque.

Le second aspect concerne les dimensions sociale et éthique ; il consiste dans le processus par lequel on détermine la plus ou moins grande acceptabilité du risque, compte tenu notamment des données scientifiques et des perceptions répandues dans la population.

Les perceptions d'un même risque peuvent varier considérablement selon le niveau des connaissances de chacun et suivant la position occupée par les personnes ou leur plus ou moins grande proximité du risque. Ainsi, les perceptions sont susceptibles de varier entre un expert et un non-initié :

« An individual's perception of risks may differ from an expert's assessment. Variations may reflect not only different goals and 'risk budgets,' but also different qualitative assessments of particular risks, including whether the risks in question are voluntary, controllable, highly salient, novel, or dreaded⁸. »

L'expert utilisera ses connaissances scientifiques pour se représenter le danger dont il s'agit, et les attentes à son endroit veulent que son approche soit aussi objective que possible. Chez le non-initié, l'évaluation du risque est moins objective. Elle est teintée par la subjectivité personnelle, les valeurs, les préférences et les craintes.

6 Approche éthique

Plusieurs auteurs en bioéthique réfèrent à quatre principes que la doctrine a développés au cours des dernières années : autonomie, bienfaisance, non-malfaisance et justice. Ces

8. Beauchamp, Tom L. et Childress, James F. *Principles of Biomedical Ethics*, 5^e édition, New York, Oxford University Press, 2001, p. 202.

principes ne peuvent offrir de réponse à toutes les questions posées, mais y référer sera particulièrement utile dans notre discussion sur l'évaluation du risque.

Dans un contexte où les risques perçus et les bénéfices escomptés des interventions envisagées se présentent sous le voile de la probabilité et de l'incertitude, la décision éthique est prise après une considération des conséquences les plus plausibles associées aux diverses hypothèses.

6.1 AUTONOMIE

Le principe d'autonomie reconnaît que la personne est libre de se diriger d'après sa propre volonté. Ce principe établit que la personne est maîtresse d'elle-même et qu'il lui revient de décider par elle-même de ce qui lui convient.

Un avis qu'a émis le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) énonce que le patient doit être informé de tout risque connu ou scientifiquement démontré. Par contre, si le risque est théorique, il n'y a pas lieu d'en informer le patient. Cet avis adopte donc la position qu'un risque virtuel ou théorique n'a pas à faire partie de l'information dispensée au patient pour que son consentement soit éclairé :

« L'information sur le risque potentiel que comportent certaines thérapeutiques est d'une autre nature que l'information sur le traitement lui-même quand elle ne repose pas sur des faits scientifiquement établis. Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement démontré, l'information au malade s'impose. Si le risque est virtuel, théorique, cette information n'a pas de justification éthique car elle peut être ressentie comme une menace inconnue, diffuse, qui peut inciter à des comportements irrationnels dangereux pour le malade lui-même et pour la société⁹. »

La question qui se pose ici est celle de savoir quelles sont les renseignements qui doivent être divulgués au patient pour que son consentement à l'intervention soit éclairé. Les repères habituellement utilisés dans le contexte du contrat thérapeutique sont (1) la probabilité que le risque survienne et (2) la sévérité du risque, s'il survient. À l'étape suivante, celle de l'expression d'un consentement libre et éclairé, l'évaluation des bénéfices et des inconvénients reliés à un choix est susceptible de varier d'un patient à l'autre, suivant la situation des personnes ainsi que leurs valeurs.

9. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE). *Avis sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jacob par des composants du sang*, avis n° 55, 1997, pp 3-4.

6.2 BIENFAISANCE

La bienfaisance rappelle que le bien-être des personnes qui reçoivent des produits sanguins constitue la raison d'être du Comité d'hémovigilance. À cet égard, on doit appliquer un principe fondamental en santé publique selon lequel la première loyauté des personnes responsables du secteur de la santé s'exerce à l'égard du public. Cette loyauté doit toujours l'emporter clairement sur les intérêts administratifs, financiers ou politiques : « The first loyalty of health officials is to the public whose health they are committed to safeguard¹⁰. »

La première loyauté des personnes responsables de la santé publique doit aller à la population, même lorsque l'intervention de santé publique pourrait contrarier des personnes en autorité.

En exerçant sa bienfaisance, le Comité d'hémovigilance a l'obligation morale d'intervenir, à l'intérieur de son mandat, afin d'empêcher que des personnes transfusées subissent un dommage. Ici, l'obligation morale rejoint l'obligation juridique.

Pour se conformer au principe de bienfaisance, il ne suffit pas de vouloir faire le bien. Il faut encore l'accomplir effectivement, ce qui nécessite une compétence dans la réalisation de l'action. L'une des conséquences pratiques de l'application de la bienfaisance est que le Comité d'hémovigilance doit délibérer avec compétence, donc utiliser des instruments scientifiques adéquats dans la réalisation de ses travaux.

Les constats et les recommandations de la Commission Krever ont eu un impact majeur sur l'approche scientifique que les décideurs empruntent concernant la sécurité des produits sanguins. Avant le rapport de la Commission Krever, l'approche retenue s'inspirait de la bienfaisance telle qu'on la conçoit usuellement dans le contexte d'une relation thérapeutique. Le médecin a l'obligation de prodiguer des soins qui sont valides scientifiquement, qu'il s'agisse de conseils alimentaires ou de la prescription d'un médicament. Le médecin est supposé recourir à des soins dont la validité scientifique a été suffisamment démontrée. Appliquant cette approche, les décideurs d'avant Krever exigeaient des preuves scientifiques démontrant la nécessité d'une intervention pour protéger les receveurs. Comme chacun le sait maintenant, cette approche s'est révélée désastreuse pour les receveurs de produits sanguins. Pendant que les décideurs attendaient une confirmation scientifique des craintes exprimées, des receveurs de produits sanguins subissaient une contamination sévère.

La mise en œuvre d'interventions visant à éliminer ou à réduire le risque ne devrait pas attendre que l'existence de ce risque fasse l'objet d'une certitude scientifique. Les décideurs doivent plutôt appliquer le principe de précaution voulant que l'anticipation raisonnable d'un risque suffise pour qu'on adopte des mesures de protection.

10. Last, J.M. and M.D. Parkinson. *Health officials and their responsibilities*, Encyclopedia of Bioethics, Vol. 2, New York, Simon and Schuster, 1995, p. 1116.

La bienfaisance, dans sa dimension de l'approche scientifique souhaitable, trouve donc des applications très différentes, suivant que le contexte envisagé est thérapeutique ou de santé publique. Enfin, la promotion de la santé peut être réalisée par une intervention « positive » qui contribue à la santé. Elle peut aussi être mise en œuvre par une intervention « négative » qui protège contre une situation malsaine ou un risque¹¹.

6.3 NON-MALFAISANCE

Le principe de non-malfaisance est souvent exprimé sous la forme de l'adage latin « primum non nocere ». Ne pas nuire à la personne qu'on est supposé aider est une obligation élémentaire. Le principe de non-malfaisance prescrit l'abstention de poser tout acte qui serait un mal pour une personne, « mal » étant entendu au sens le plus large. Il peut s'agir des dimensions physique, psychologique, intellectuelle, spirituelle et sociale. La non-malfaisance demande qu'on évite de générer toute forme de mal ou de tort, qu'il provienne de l'ignorance inavouée, d'une intention ou d'une négligence.

Dans le contexte de la relation d'aide entre un professionnel et un patient, la non-malfaisance exige du professionnel qu'il s'assure d'abord de ne pas nuire à son patient. Dans l'hypothèse où le professionnel ne saurait pas vraiment comment intervenir pour aider, la meilleure attitude pourrait justement être de ne pas intervenir.

Le Comité d'hémovigilance doit s'assurer que ses interventions n'ont pas pour conséquence de causer un préjudice à des personnes, même si ce préjudice n'est pas intentionnel. L'obligation de non-malfaisance rappelle que la protection du bien-être des personnes impliquées contre tout dommage doit demeurer la préoccupation essentielle du Comité.

Celui qui décide pour lui-même d'accepter l'éventualité d'un danger et qui le fait en toute connaissance de cause jouit de sa liberté et est supposé assumer les conséquences de son choix. La question de la responsabilité se pose autrement lorsque la décision prise par un groupe de personnes aura des conséquences sur la santé d'autres personnes. Celui qui prend des décisions à propos de risques courus par d'autres personnes devrait se conformer aux obligations suivantes :

- adopter une stratégie de gestion du risque qui soit conservatrice ou orientée d'abord vers la protection des personnes ;
- reconnaître que le refus de prendre un risque peut varier en fonction des personnes et des circonstances dans lesquelles elles se trouvent ;
- avoir pour objectif une juste distribution des risques¹².

Sa fonction d'hémovigilance exige du Comité qu'il exerce une surveillance soutenue et attentive.

11. World Health Organization. *25 Questions and Answers on Health and Human Rights*, Health & Human Rights Publication Series, Issue N° 1, Geneva, Switzerland, July 2002, p. 12.

12. Schöne-Seifert, Bettina. *Risk*, Encyclopedia of Bioethics, Vol. 4, New York, Simon and Schuster, 1995, p. 2318.

6.4 JUSTICE

La justice peut être envisagée à titre de vertu de la personne ou à titre de vertu des institutions sociales¹³. *Vertu* est ici synonyme de *qualité*.

La justice à titre de vertu personnelle est une qualité morale qui fait rendre à chacun son droit (ce qui lui est dû). La justice à titre de vertu des institutions sociales a pour objet la structure sociale de base. Elle se rapporte à la façon dont les institutions sociales majeures distribuent les droits et les devoirs fondamentaux :

« For us the primary subject of justice is the basic structure of society, or more exactly, the way in which the major social institutions distribute fundamental rights and duties and determine the division of advantages from social cooperation¹⁴. »

7 Justice distributive

La justice distributive doit présider à la distribution du bien commun en fonction de ce qui est dû aux personnes concernées. Cette espèce de justice détermine ce qui, dans le bien commun, revient à chacun. La tâche de partager la richesse collective échoit d'abord aux institutions de l'État et aux gouvernants, c'est-à-dire ceux qui occupent les postes de décision dans les institutions de l'État. Cette tâche revient ensuite aux organisations de la société civile et, finalement, à chaque citoyen.

La distribution d'un bien commun est effectuée suivant deux considérations: la nature du bien à distribuer et le nombre de personnes à qui on doit le distribuer. Les différences entre les personnes et les situations ont pour conséquence qu'on ne doit pas donner la même chose à tous les citoyens, mais plutôt donner une portion du bien commun à chacun selon son mérite ou son besoin.

7.1 PRIORITÉS EN SANTÉ

Chacun connaît cette formulation souvent répétée selon laquelle les besoins sont infinis et les ressources, limitées. Le caractère limité des ressources impose de procéder à leur allocation en déterminant, par exemple le budget du système du sang ou celui des activités de santé publique. Suivant quels critères devrait-on établir les priorités en matière de distribution des ressources ? La consultation de la documentation disponible permet d'identifier trois critères généraux :

13. Sur la justice à titre de vertu personnelle, voir notamment Martin Blais, *L'œil de Caïn : Essai sur la justice*, Montréal, Fides, 1994. Sur la justice à titre de vertu des institutions sociales, voir notamment John Rawls, *A Theory of Justice*, Cambridge, Harvard University Press, 1971.

14. John Rawls. *A Theory of Justice*, Cambridge, Harvard University Press, 1971, p. 7.

- la revendication du citoyen qui demande accès aux services de santé dont il a besoin ;
- la responsabilité sociale de procurer des soins de santé ;
- le critère de l'efficacité des soins de santé, que cette efficacité soit anticipée ou démontrée¹⁵.

7.1.1 Revendication individuelle

Les tenants de la revendication individuelle à l'égard de l'accès à des soins de santé fondent cette revendication sur l'existence d'un droit individuel aux soins de santé. Le préambule de la Constitution de l'organisation mondiale de la santé (OMS) énonce qu'il existe un droit fondamental au meilleur état de santé possible :

« La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.

La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale¹⁶. »

Un droit fondamental ou droit humain est détenu par toutes les personnes. La reconnaissance d'un droit fondamental à la santé signifie que la santé doit être accessible à chacun. Cependant, la manière dont s'exprime ici l'OMS suscite un débat. Existe-t-il véritablement un droit « au meilleur état de santé » ou un droit d'accès aux services de santé ? En pratique, l'accès aux services de santé dépend des ressources dont dispose chaque pays. Cependant, les États doivent prendre au sérieux leur obligation de garantir l'accès aux services de santé : « Il s'agit d'une obligation de réalisation progressive, au maximum des ressources disponibles, sans discrimination aucune, qui garantit l'accès aux services de santé, avec une attention particulière aux groupes vulnérables ou marginalisés »¹⁷.

7.1.2 Responsabilité sociale

La Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (L.R.Q., c. H-1.1) crée la société Héma-Québec et lui confie le mandat d'approvisionner le Québec en sang, en constituants et en produits sanguins de façon sécuritaire. L'article 3 de cette loi se lit comme suit :

15. John F. Kilner. *Allocation of Health-Care Resources*, Encyclopedia of Bioethics, Simon and Schuster, Macmillan, New York, Volume 2, 1995, p. 1067.

16. Organisation mondiale de la santé. *Constitution de l'organisation mondiale de la santé*, [en ligne], adresse URL : http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr.pdf

17. Lecomte, Jocelin. *Impact juridique réel et potentiel du droit international pour les personnes présentant une déficience intellectuelle*, Justice, société et personnes vulnérables, Collection de droit 2008-2009, École du Barreau du Québec, Éditions Yvon Blais, 2008, p. 99.

« Héma-Québec a pour mission d'assurer aux établissements de santé et de services sociaux du Québec et à la population un approvisionnement suffisant en sang et en produits et constituants sanguins.

Plus particulièrement, sa mission consiste notamment :

1° à développer et mettre en application des normes de qualité et de sécurité rigoureuses, afin de mériter la confiance du public et des personnes qui recevront les produits distribués ; ... »

L'adoption d'une loi aussi spécifique manifeste très clairement que, pour le législateur québécois, la fourniture sécuritaire de sang et de produits sanguins est d'intérêt public. Héma-Québec est l'unique fournisseur de produits sanguins au Québec et doit se conformer à une réglementation stricte de Santé Canada. Les principes qui animent Héma-Québec sont la sécurité de ses produits, la transparence de son fonctionnement, le respect des donneurs et des bénévoles et le contrôle de la qualité de ses produits. La mise en œuvre de « normes de qualité et de sécurité rigoureuses » survient dans un contexte scientifique et financier que l'analyse économique peut évaluer quantitativement.

L'industrie spécialisée continue d'offrir diverses mesures préventives aux fournisseurs de produits sanguins. L'acquisition de ces moyens issus de la technologie comporte des engagements financiers à long terme. Devant l'augmentation des coûts des mesures préventives, la société Héma-Québec n'aura bientôt d'autre choix que de se demander si elle doit tenir compte des résultats de l'analyse économique dans ses décisions concernant la sécurité de ses produits.

7.1.3 Critère de l'efficacité des soins de santé

Deux critères peuvent éclairer les décideurs lors des choix portant sur la répartition des ressources : l'efficacité et l'efficacité. Dans le contexte clinique, l'efficacité désigne la capacité d'une intervention thérapeutique à modifier l'évolution naturelle d'une maladie. Le critère d'efficacité mesure l'effet clinique observable de l'intervention sur l'état de santé du malade. L'efficacité a pour objet le rendement thérapeutique d'une intervention.

L'efficacité nomme le rapport entre les ressources (humaines, matérielles, financières) requises pour une intervention thérapeutique et son effet sur la personne concernée. L'expression « intervention thérapeutique » comprend les efforts réalisés dans la prévention et l'éducation auprès de tous les citoyens ou de quelques-uns d'entre eux. L'efficacité a pour objet le rendement économique d'une intervention.

On peut imaginer une intervention thérapeutique très sophistiquée et aussi très coûteuse. Cette intervention est efficace, car elle améliore considérablement l'état des personnes sur lesquelles on la pratique. Elle se révèle toutefois peu efficace compte tenu des ressources qu'elle nécessite et du nombre très restreint de patients susceptibles d'y avoir recours. Ou encore, telle activité de prévention est jugée marginalement efficace si l'on

considère la disproportion manifeste entre ses coûts et l'infime segment de population susceptible de s'y intéresser. Il est cependant fréquent qu'une intervention se révèle à la fois efficace et efficiente. Une évaluation de l'efficacité d'interventions a pour finalité de cesser les interventions porteuses de moins bons résultats pour favoriser celles dont les résultats sont intéressants.

7.2 MODIFICATION DES PRIORITÉS

Dans le contexte des risques reliés à la transfusion de produits sanguins, les responsables du système du sang peuvent porter leur attention sur deux objets : les procédures et les activités du fournisseur, d'une part, et les pratiques en milieu hospitalier, d'autre part. Une répartition rationnelle du bien commun requiert qu'on protège les receveurs de produits sanguins en s'attaquant d'abord aux risques les plus graves et les plus fréquents. Si ces risques se trouvent d'abord au niveau de la fourniture des produits sanguins, il est impératif d'améliorer la sécurité des produits transfusés et les ressources adéquates doivent être confiées au fournisseur. Lorsque l'évolution des connaissances scientifiques et des procédés de production a rendu les produits sanguins beaucoup plus sécuritaires, les responsables du système du sang doivent se demander si les risques les plus graves et les plus fréquents se trouvent toujours chez le fournisseur. Puisque la réponse est que les risques majeurs à réduire ou à éliminer se trouvent maintenant dans le milieu hospitalier¹⁸, c'est au milieu hospitalier que les ressources appropriées doivent être attribuées.

8 Principes directeurs de gestion des risques pour la santé

L'Institut national de santé publique du Québec a publié en 2003 un document intitulé *Cadre de référence en gestion des risques pour la santé dans le réseau québécois de la santé publique*. Ce cadre de référence a été élaboré pour servir de guide aux professionnels de la santé publique qui doivent prendre des décisions éclairées concernant la gestion des risques pour la santé. Le document identifie sept principes directeurs de gestion des risques pour la santé. Voici ces principes avec, pour chacun, une ou deux phrases explicatives :

18. Comité d'hémovigilance du Québec. *Rapport annuel 2007*, ministère de la Santé et des Services sociaux, 46 p.

« Appropriation de ses pouvoirs (individus et collectivités) :

La gestion des risques par la santé publique doit favoriser le renforcement de la capacité des individus et des collectivités à prendre des décisions éclairées et à agir quant aux risques qui les concernent.

Équité :

La gestion des risques par la santé publique doit garantir la juste répartition des bénéfices et des inconvénients des risques au sein des communautés.

Ouverture :

La gestion des risques par la santé publique doit permettre aux parties intéressées et touchées de participer au processus afin qu'elles puissent exprimer leur point de vue, faire connaître leurs perceptions et leurs préoccupations face à la situation, contribuer à la recherche de solutions et influencer les décisions de gestion.

Primauté de la protection de la santé humaine :

La gestion des risques par la santé publique doit accorder la priorité à la protection de la santé humaine.

Prudence :

La gestion des risques par la santé publique doit prôner la réduction et l'élimination des risques, chaque fois qu'il est possible de le faire et l'adoption d'une attitude vigilante afin d'agir de manière à éviter tout risque inutile. Cette attitude s'exerce tant dans un contexte de relative certitude (prévention) que d'incertitude scientifique (précaution).

Rigueur scientifique :

La gestion des risques par la santé publique doit être basée sur les meilleures connaissances disponibles, doit reposer sur des avis scientifiques d'experts issus de toutes les disciplines pertinentes, doit considérer les points de vue minoritaires et les opinions provenant de diverses écoles de pensées, et doit suivre une démarche structurée et systématique.

Transparence :

La gestion des risques par la santé publique doit assurer un accès facile et le plus rapide possible à toute l'information critique et à toutes les explications pertinentes pour les parties intéressées et touchées, tout en respectant les exigences légales de confidentialité¹⁹. »

L'intérêt public et les principes de bienfaisance et de non-malfaisance commandent aux institutions sociales responsables de la santé de distribuer des produits sanguins de qualité et sécuritaires auprès des personnes qui ont besoin de ce service. Il est impossible de

19. Institut national de santé publique du Québec. *Cadre de référence en gestion des risques pour la santé dans le réseau québécois de la santé publique*, 2003. p. VII.

réaliser un tel objectif sans la compétence qui repose sur la rigueur scientifique. Les institutions publiques dont l'action doit se fonder sur la rigueur scientifique sont le gouvernement du Canada, dont Santé Canada et la Société canadienne du sang et le gouvernement du Québec, dont le ministère de la Santé et des Services sociaux, la société Héma-Québec et le Comité d'hémovigilance.

La préoccupation à l'égard de la qualité et de la sécurité des produits est celle de l'ensemble des citoyens puisque chacun est susceptible de vivre des problèmes en raison desquels la transfusion de produits sanguins est requise. Cependant, les personnes qui ont besoin de recevoir des produits sanguins de façon soutenue et régulière ont raison d'être particulièrement préoccupées par la qualité et la sécurité des produits sanguins. Leur intérêt le plus élémentaire engendre cette préoccupation, puisque la probabilité que les risques associés à la transfusion des produits sanguins se réalisent est plus élevée chez quelqu'un qui reçoit régulièrement ces produits. Face aux risques, il existe une inégalité entre celui qui reçoit régulièrement des produits et celui qui les reçoit une ou deux fois dans sa vie.

L'intérêt particulier des personnes qui reçoivent des produits sanguins de façon régulière est reconnu à l'article 46 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (L.R.Q., c. H-1.1). Cet article 46, qui établit la composition du Comité d'hémovigilance, prévoit la présence de « trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux intéressés par le système d'approvisionnement en sang ».

Ces observations amènent le Comité d'hémovigilance à privilégier trois des sept principes directeurs : la rigueur scientifique, la précaution (prudence) et l'ouverture qui doit permettre aux personnes intéressées de participer au processus décisionnel. De plus, le respect de ces trois principes est impératif dans la visée que la population maintienne sa confiance à l'égard du système d'approvisionnement en sang.

9 Cadre analytique pour les programmes d'immunisation

Les compagnies pharmaceutiques offrent de nouveaux vaccins à un rythme qui devient toujours plus rapide. Au Canada, l'intégration des nouveaux vaccins aux programmes d'immunisation relève des provinces et des territoires. Les dix provinces et les trois territoires choisissent les vaccins qu'ils achèteront pour les offrir gratuitement à certains groupes de la population. Des divergences existent d'une province et d'un territoire à l'autre. Dans le secteur des produits sanguins, des entreprises offrent aux fournisseurs de ces produits divers procédés destinés à améliorer la qualité et la sécurité des produits. La marche rapide des progrès scientifiques et l'offre incessante de nouveautés technologiques sont des caractéristiques communes aux secteurs de l'immunisation et des produits sanguins.

Erickson, De Wals et Farand ont produit un cadre analytique devant servir à évaluer et à comparer d'éventuels programmes d'immunisation. Leur recherche a permis

l'identification de 58 critères d'analyse classifiés en 13 catégories. Voici ces catégories avec, pour chacune, une ou deux phrases explicatives :

« Burden of disease

In a public health perspective, the burden of disease is an important factor to set priorities. Vaccines were first developed to prevent frequent and deadly diseases such as smallpox, diphtheria, tetanus, infant pertussis, poliomyelitis, or measles, and the relevance of the programs implemented during the 20th century cannot be questioned. However, new vaccines developed during the last ten years are targeting less frequent or less severe conditions, and investments for their prevention have to be weighted against other competing health priorities. [...]

Vaccine characteristics

Efficacy and safety are the main criteria in the initial evaluation of a new product. [...]

Immunization strategy

Sometimes, public health objectives can be attained via different immunization strategies, and the control of influenza is a good illustration. [...]

Cost-effectiveness

With the increasing cost of vaccine products, cost-effectiveness analyses are needed to justify new programs, especially because long-term, recurrent expenditures are involved. [...]

Acceptability

The demand for a new program is a very powerful argument for decision-makers at the political level. Consider for example the case of serogroup C meningococcal disease, which generates a lot of anxiety in the population and attracts enormous media attention, due to the unpredictable, rapid onset of this disease and its serious consequences. [...]

Feasibility

The best immunization strategies have no value if they are impossible to carry out in practice. [...]

Ability to evaluate

All immunization programs must be evaluated in terms of their safety and population effectiveness. In addition, public health authorities must be accountable to taxpayers. [...]

Research questions

New immunization programs are often implemented before important scientific questions can be resolved. [...] In contrast, uncertainty about scientific questions may block adoption of a program. [...]

Equity

Applying principles of equity applied to immunization in Canada should mean that vaccines are freely accessible to populations, which can benefit from them. [...]

Ethical considerations

Important measures have been taken by public health authorities to supply the best possible information on vaccine products and to ensure informed choices by the populations, via publications, Internet sites, or information sheets given during visits for vaccinations. [...]

Legal considerations

In the practice of curative medicine, certain medications are often used in a manner different than that originally recommended by the manufacturer and defined in the original licensure of the product. The principle of freedom of practice in treatment is harder to apply in the areas of prevention and publicly-funded immunization programs. [...]

Conformity of programs

In Canada, there is much variation in publicly-funded vaccination programs between jurisdictions which are not justified by epidemiological factors. [...]

Political considerations

Also, it is important to consider political aspects of immunization programs, which can involve political benefits or risks. Mass meningococcal immunization programs had political benefit in Quebec as they responded to demands from the public and also attenuated much negative media coverage of disease outbreaks²⁰. »

L'Agence de la santé publique du Canada a publié en 2003 un document intitulé *Stratégie nationale d'immunisation*. Ce rapport mentionne la publication citée plus haut et rassemble les critères de prise de décision dans les huit grandes catégories suivantes :²¹

- Caractéristiques et fardeau de la maladie ;
- Caractéristiques du vaccin ;

20. Erickson, LJ, De Walls, P, et Farand, L. *An analytical framework for immunization programs in Canada*, Vaccine, vol. 23, n° 19, 2005, p. 2470-2476.

21. Agence de santé publique du Canada. *Stratégie nationale d'immunisation : Rapport final 2003*, p. 9, [en ligne], adresse URL : http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/nis-sni-03/pdf/nat_imm_strat_f.pdf

- Autres stratégies et programmes d'immunisation ;
- Coûts et avantages économiques et sociaux des autres programmes ;
- Faisabilité et acceptabilité des autres programmes ;
- Capacité d'évaluation des programmes ;
- Questions de recherche ;
- Autres facteurs.

Suivant son mandat d'évaluation des risques dans la transfusion de produits sanguins, le Comité d'hémovigilance retient deux des éléments contenus dans le cadre analytique pour les programmes d'immunisation : l'examen de diverses stratégies d'intervention et les considérations éthiques. Remarquons toutefois que le cadre analytique mentionne une préoccupation à l'égard de la dimension économique particulièrement lorsque des programmes de dépenses récurrentes pourraient être adoptés.

10 Cadre de référence du Comité d'hémovigilance

Dans l'élaboration du cadre de référence à ses travaux concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques, le Comité d'hémovigilance doit concevoir son processus de délibération. Cette délibération au sujet de valeurs compétitives doit évidemment tenir compte des particularités du système d'approvisionnement en sang. Par ailleurs, le Comité d'hémovigilance souhaite opérer suivant un cadre de référence scientifiquement rigoureux, inspiré par les principes d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice²², et dont le contenu soit accessible aux receveurs de produits sanguins et au public. L'accessibilité est favorisée lorsque les critères sont clairs et aussi peu nombreux que possible. Sans repousser les autres considérations pouvant survenir éventuellement, le Comité d'hémovigilance retient les critères suivants comme constituant le cadre de référence applicable à ses délibérations concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques :

1. Fréquence et sévérité du problème à éviter²³ ;
2. Qualité des connaissances scientifiques portant sur la mesure envisagée ;
3. Efficacité et sécurité de la mesure envisagée ;
4. Alternatives à la mesure envisagée ;
5. Pertinence d'appliquer le principe de précaution.
6. Perceptions des receveurs de produits sanguins et du public à l'égard de la mesure envisagée ;

22. Policy Alternatives in Transfusion Medicine. James P. AuBuchon, Lawrence D. Petz et Arlene Fink eds., AABB Press, 2001, pp 25-26.

23. Ce critère rejoint la norme juridique applicable à la divulgation des risques que comporte une intervention. En effet, la jurisprudence a établi que l'obligation de divulguer un risque repose sur deux facteurs : la fréquence et la sévérité du risque. Voir Kouri, R.P. et Philips-Nootens, S. *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 2e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, pp 282-283.

7. Argumentations d'organismes similaires d'autres juridictions qui ont évalué la mesure envisagée ;
8. Considérations éthiques, notamment sous l'éclairage des principes d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice.

Conclusion

L'énumération des préoccupations de la société Héma-Québec que contient la section intitulée *Défis posés à Héma-Québec* montre bien l'actualité et la pertinence de nos questionnements sur l'examen des mesures proposées à l'égard de la sécurité transfusionnelle. Cette énumération illustre le besoin de déterminer le niveau de risque acceptable à l'égard des receveurs chaque fois qu'une nouvelle technologie est introduite ou qu'un nouveau risque est découvert. Par ailleurs, l'évolution des risques met en évidence la nécessité, pour le Comité d'hémovigilance, de se préoccuper autant de la qualité de l'acte transfusionnel que de la qualité du produit sanguin.

En termes historiques, l'époque du scandale du sang contaminé est toute récente. Cependant, le système d'approvisionnement en sang au Québec et dans l'ensemble du Canada a connu une véritable transformation scientifique, institutionnelle et morale guidée par le principe que la sécurité du receveur est la préoccupation essentielle. Le niveau de sécurité des produits sanguins ne se compare pas à celui des années 1980 et la mise en œuvre systématique du principe de précaution apporte aux receveurs une protection justifiée.

Voici les réponses aux deux questions posées dans l'introduction de ce document.

Premièrement, il serait pertinent que le Comité d'hémovigilance se dote d'un cadre de référence pour ses délibérations concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques. S'il est adéquatement constitué, un tel cadre favorisera des évaluations complètes et systématiques des éléments qui doivent être considérés dans l'examen des nouvelles mesures proposées. Les travaux effectués suivant un tel cadre auraient aussi la qualité de pouvoir être reproduits *grosso modo*.

Deuxièmement, la question du ratio entre les coûts et les bénéfices intervient puisque la population est à la fois un patient possible et un contribuable. La question est aujourd'hui de savoir s'il est opportun d'examiner les nouvelles technologies et les nouveaux risques en ajoutant les considérations propres à l'analyse économique. Il ne s'agit pas de substituer l'analyse économique à la considération des risques, mais de tenir compte de la dimension économique à titre de facteur secondaire en regard de la sécurité. Ainsi, il serait pertinent qu'une instance présente dans le système du sang du Québec tienne compte des conclusions de l'analyse économique, à titre de facteur parmi d'autres, dans sa décision d'adopter ou non une intervention destinée à la protection des receveurs.