

Forum public 2016
La biovigilance au pluriel
Passé, présent et futur

Pour une approche proportionnelle dans l'exercice de la biovigilance

Montréal, le 16 novembre 2016

Michel T. Giroux

1

Objectifs

- Présenter l'approche proportionnelle (balises d'évaluation en fonction du niveau de risque existant) utilisée dans le contexte de la recherche.
- Montrer comment cette approche serait pertinente en biovigilance.
- Présenter l'approche proportionnelle comme cadre théorique adéquat en biovigilance (détermination de la portée de la surveillance en fonction du niveau de risque).

2

Plan

- Sens donné à la perte de l'être cher
- Sécurité
- Mandat du Comité de biovigilance
- Notion de proportion
- Préoccupation pour le bien-être en santé publique
- Analyse pertinente dans l'évaluation de la recherche par le CÉR
- Concept de risque minimal
- Équilibre entre les bénéfices potentiels et les risques
- Approche proportionnelle
- Transparence
- Conclusion

3

Sens donné à la perte de l'être cher

« Pour la majorité des familles, le don d'organes contribue à donner un sens à la perte de l'être cher. »

Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux, *Procédure type pour le don d'organes. Procédure type pour le don de tissus*, 2012, p.15.

4

Accessibilité et sécurité

« Le plan d'action s'appuie sur les principes directeurs suivants:

- assurer aux patients nécessitant une greffe l'accessibilité en temps opportun aux organes et aux tissus et améliorer l'organisation des services pour répondre aux besoins du patient et des intervenants ;
- reconnaître la sécurité des tissus et des organes ainsi que celle des receveurs comme principe essentiel dans l'ensemble du processus de dons et greffes d'organes et de tissus ;

(...)

- le modèle d'organisation retenu devra permettre d'assurer une prestation de service efficace et sécuritaire pour le receveur (surveillance des risques et traçabilité). »

MSSS, *Les dons et greffes d'organes et de tissus au Québec. Plan d'action*, 2004, p. 21.

5

Problématique associée à la sécurité

« Le patient qui subit une greffe d'organes ou de tissus est exposé à divers risques. Ces risques sont reliés à l'insuffisance fonctionnelle primaire de l'organe, à l'acte chirurgical, aux transfusions sanguines, au greffon et aux traitements immunosuppresseurs. Encore aujourd'hui, le risque potentiel de la transmission d'une maladie du donneur d'organes ou de tissus vers le receveur est présent, et ce, même si l'on utilise des procédures de sélection très strictes pour diminuer au maximum la possibilité qu'une infection ou une néoplasie soit transmise du donneur au receveur. »

MSSS, *Les dons et greffes d'organes et de tissus au Québec. Plan d'action*, 2004, p.17.

6

Mandat du Comité de biovigilance

- examiner et suivre les données recueillies par les différents systèmes québécois de surveillance des effets indésirables associés à l'utilisation du sang, des cellules souches, des tissus, des organes, du lait maternel et de tout autre produit humain désigné par le ministre;
- examiner et suivre les données concernant les donneurs;
- examiner et suivre les données épidémiologiques et l'information scientifique récente sur les produits sanguins, leurs dérivés et substituts, les cellules souches, les tissus et organes humains destinés à la transplantation et le lait maternel;
- émettre des avis sur l'état des risques, notamment en ce qui a trait aux infections transmissibles existantes ou en émergence, reliés à la transfusion sanguine, à la greffe de cellules souches, de tissus et d'organes et à l'administration de lait maternel de banque;
- émettre les avis appropriés afin de mieux coordonner les activités de surveillance;
- et soumettre annuellement au ministre un état de situation sur la sécurité du système de sang et des greffes de cellules, de tissus et d'organes.

Disponible:

<http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/comite-de-biovigilance/>

7

Proposition largement répandue

Objet: produits sanguins, cellules, tissus et organes (CTO)

Nécessité d'adopter l'ensemble des mesures de protection disponibles, sans tenir compte des coûts engagés.

En raison de leur responsabilité civile, les décideurs politiques et administratifs peuvent hésiter à s'éloigner de cette idée.

Loyauté

« The first loyalty of health officials is to the public whose health they are committed to safeguard. »

(Last, JM, Parkinson, MD. « Health officials and their responsibilities », *Encyclopedia of Bioethics*, Vol. 2, New York, Simon and Schuster, 1995, p. 1116.)

L'obligation morale rejoint l'obligation légale.

Préoccupation pour le bien-être en santé publique

- Référence à la qualité de vie.
- Santé physique, mentale et spirituelle. Conditions matérielles.
- Nombreux déterminants du bien-être: logement, emploi, vie familiale, etc.
- Préjudice: tout effet négatif sur le bien-être au sens large. Objectif de la réduction des risques.

Analyse pertinente dans l'évaluation de la recherche par le comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Bénéfices potentiels:

Retombées positives pour la société, les participants et d'autres personnes.

Souvent, la recherche n'offre pas de bénéfices aux participants.

Risques:

Préjudices aux participants ou à d'autres personnes.

Ampleur et gravité du risque. Probabilité qu'il se produise.

La perception du risque qu'ont les participants peut être très différente de celle du chercheur.

11

Concept de risque minimal

Concept utilisé pour déterminer si l'évaluation du projet peut être déléguée à un ou quelques membres du CÉR. Si l'évaluation déléguée n'est pas appropriée, le CÉR en comité plénier procède.

« Recherche 'à risque minimal' renvoie à la recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche. »

Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2), p. 23

L'évaluation du risque pour une personne sévèrement malade diffère de l'évaluation pratiquée concernant une personne en bonne santé.

12

Équilibre favorable entre les bénéfices potentiels et les risques

Objectif de protéger les participants contre tout risque inutile ou évitable.

Diverses personnes et différents groupes peuvent percevoir autrement les bénéfices potentiels et les risques.

Dans le contexte d'un projet de recherche, les participants et le chercheur peuvent avoir des perceptions qui ne correspondent pas à propos des bénéfices potentiels et des risques.

Le chercheur et le CÉR doivent comprendre le rôle de la culture, des valeurs et des croyances de la population à l'étude.

13

Notion de proportion

La proportion désigne le rapport relatif de grandeur entre deux choses. La notion de proportion est proche de celles d'équilibre et d'ajustement.

« Rapport satisfaisant entre deux choses: *Il n'y a aucune proportion entre la peine et la faute.* »

Grand Usuel Larousse, dictionnaire encyclopédique, Larousse, Paris, 1997, Tome 4, p. 6005.

« Quel besoin y a-t-il que le pont soit plus large que la rivière ? Le nécessaire est toujours la plus juste des concessions. Écoute. Tout ce qui va au but est bon. » Don Pedro.

W. Shakespeare, *Beaucoup de bruit pour rien*, Œuvres complètes, Tome I, Bibliothèque de la Pléiade, Éditions Gallimard, 1959, Traduction de François-Victor Hugo, Acte I, Scène 1.

14

Approche proportionnelle

« Le niveau d'évaluation est déterminé par rapport au niveau de risque associé à la recherche: moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée) et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation par le CÉR en comité plénier) ».

EPTC2, p. 24.

Acceptabilité éthique de la recherche: considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques.

Considération des risques pour les chercheurs et pour les étudiants chercheurs.

15

Questions éthiques et niveau d'examen

Les recherches qui soulèvent le plus de questions éthiques doivent faire l'objet de l'examen le plus poussé. On doit y consacrer plus de temps et plus de ressources. La protection des participants doit être plus substantielle.

Le CÉR doit se munir de l'expertise nécessaire à cet examen.

16

Transparence

« Qualité d'une organisation qui informe sur son fonctionnement, ses pratiques, ses intentions, ses objectifs et ses résultats. »

Grand dictionnaire terminologique, Office québécois de la langue française.

Condition essentielle à une discussion libre et ouverte, dans laquelle le processus est juste et limpide pour tous les participants. Les citoyens qui veulent connaître le processus y ont accès facilement.

Décisions basées sur des données probantes

Analyses effectuées selon les critères de qualité

Rigueur des données scientifiques

Meilleures pratiques de chaque discipline pertinente

Gestion du risque

Perceptions diverses

« Diverses » parce que les perceptions peuvent être différentes.

- Variations dans les perceptions suivant le niveau de connaissances de chacun et selon la position qu'occupent les personnes, par exemple leur plus ou moins grande proximité du risque.
- Perception de l'expert: idéalement, sur la base des connaissances scientifiques, et avec la meilleure objectivité possible.
- Perception du profane: évaluation moins objective, influencée par la subjectivité personnelle, les valeurs, les préférences et les craintes.
- Pour chaque personne concernée: le risque est-il volontaire, contrôlable, clair, nouveau, très dangereux?

Gestion du risque

Niveau du risque :

1. Risque intolérable
2. Risque tolérable
3. Risque acceptable

L'objectif est d'atteindre un niveau de risque aussi bas que possible.

Délibération éthique

Contexte où les risques perçus et les bénéfices anticipés des diverses interventions sont incertains;

Délibération éthique mise en œuvre en considérant les conséquences les plus probables que présentent les diverses hypothèses d'intervention.

Conclusion

- Mandat de protection des receveurs
- Approche proportionnelle
- Diverses perceptions et données probantes
- Nécessité d'opérer en transparence