

La Durantaye, le 21 juin 2005

Monsieur Philippe Couillard
Ministre de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Objet : Avis sur la non-conformité de certaines banques de tissus aux exigences de base en matière de sécurité pour la transplantation de cellules, tissus et organes

Monsieur le Ministre,

Depuis le début de l'année 2005, Santé Canada a procédé à l'inspection d'établissements canadiens manipulant ou traitant des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, incluant certains du Québec. Le but de ces visites est notamment de s'assurer que les centres procédant au prélèvement, à la manipulation ou à la conservation de cellules, tissus ou organes se conforment aux exigences de base relatives à la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation et de vérifier que la preuve documentaire permettant la démonstration de leur adhésion à ces exigences existe. À la suite de ces visites, des avis de non-conformité ont été émis à l'encontre de deux banques d'os et des deux banques d'yeux du Québec. En vertu des articles 8 et 19 de la Loi canadienne sur les aliments et drogues, les directeurs de ces banques ont dû mettre en quarantaine les tissus qu'ils avaient en inventaire.

Lors de sa réunion régulière tenue le jeudi 16 juin 2005, le Comité d'hémovigilance du Québec a résolu unanimement de vous adresser l'avis suivant :

- Attendu que le mandat du Comité d'hémovigilance a été élargi pour inclure la surveillance des risques reliés à l'utilisation des cellules, tissus et organes humains ;
- Attendu que les avis de non-conformité émis à l'encontre de certaines banques de tissus du Québec concernent des manquements aux exigences de base pour la qualification des donneurs ;
- Attendu qu'à ce jour, toutes les banques de tissus ne semblent pas être au courant des normes et de la nécessité de s'y conformer ;

- Attendu que l'utilisation de tissus non conformes à ces normes peut constituer un risque à la santé des receveurs ;
- Attendu que les inspections de Santé Canada se poursuivent et que d'autres banques de cellules, tissus ou organes destinés à la transplantation peuvent présenter des manquements à la sécurité particulièrement au regard de la preuve documentaire démontrant leur adhésion aux exigences de base en matière de sécurité ;

Le Comité d'hémovigilance du Québec recommande :

- que le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec prenne les dispositions nécessaires pour que tous les établissements du Québec qui collectent, manipulent et traitent des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation disposent des normes de l'ACNOR relatives à ces activités ainsi que de la Loi canadienne sur les aliments et drogues et s'y conforment ;
- que le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec établisse, et ce, dans les meilleurs délais, la liste des établissements du Québec qui collectent, manipulent et traitent des cellules, tissus ou organes destinés à la transplantation, la maintienne à jour et la communique périodiquement au Comité d'hémovigilance du Québec.

De plus, le Comité demande au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec de créer un groupe d'experts en analyse de risques dans le domaine du sang, des produits sanguins et dérivés ainsi que dans le domaine des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation pour le soutenir dans la réalisation de son mandat.

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

David Page
Président du Comité d'hémovigilance du Québec