

Québec, le 17 mai 1999

Madame Pauline Marois
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Ministre de la Famille et de l'Enfance
1075, chemin Sainte-Foy – 15^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1

Objet : Avis du Comité d'hémovigilance concernant l'utilisation des échantillons
contenus dans la sérothèque de Héma-Québec

Madame,

En novembre 1998, la directrice générale de Héma-Québec a fait part au Comité d'hémovigilance de sa préoccupation quant à l'utilisation des échantillons de sang contenu dans la sérothèque pour effectuer des tests de dépistage pour l'hépatite C. Le comité a alors demandé à maître Ghibu et maître Giroux d'analyser la situation et a estimé que Héma-Québec devrait effectivement procéder à l'analyse des échantillons de la sérothèque. Le comité vous présente une recommandation à cet effet en spécifiant que l'obligation d'aviser les receveurs de produits positifs pour le virus de l'hépatite C prévaut sur l'absence de consentement des donneurs qui, je vous le rappelle, n'ont consenti ni à la conservation d'un échantillon, ni à la réalisation de tests pour l'hépatite C.

Vous trouverez en annexe une description des faits, une discussion sur les aspects juridiques et éthiques qui ont amené le Comité d'hémovigilance à émettre l'avis suivant :

« Mis au fait de l'existence d'une sérothèque qu'Héma-Québec a acquise de la Société canadienne de la Croix-Rouge en septembre 1998, et suite aux préoccupations exprimées par Héma-Québec, le Comité d'hémovigilance exprime l'avis suivant quant à la possibilité de procéder à un dépistage de l'hépatite C à partir des échantillons contenus dans la sérothèque :

- 1. Le Comité d'hémovigilance recommande que le dépistage de l'hépatite C soit effectué sur les échantillons conservés dans la sérothèque ;*

2. *Le Comité d'hémovigilance recommande que les donneurs dont le test de dépistage est positif soient directement informés de ce résultat ;*
3. *Le Comité d'hémovigilance recommande que les receveurs à risque soient directement informés de leur situation. »*

Je vous remercie de l'attention que vous porterez à cette demande et vous prie de croire, Madame, en l'expression de mes sentiments distingués.

Diane Roy
Présidente
Comité d'hémovigilance

Avis du Comité d'hémovigilance

**L'analyse des échantillons contenus dans une sérothèque
d'Héma-Québec et la notification des donneurs et des receveurs
relativement à la transmission de l'hépatite C**

Québec, mai 1999

Avis du Comité d'hémovigilance

L'analyse des échantillons contenus dans une sérothèque d'Héma-Québec et la notification des donneurs et des receveurs relativement à la transmission de l'hépatite C

Lors d'une réunion régulière du Comité d'hémovigilance tenue le 12 novembre 1998, Héma-Québec a exprimé ses préoccupations quant à la manière d'utiliser certaines informations que contiennent des échantillons sanguins conservés dans ce qui sera appelé la sérothèque.

Le 4 novembre 1998, le Conseil d'administration d'Héma-Québec a décidé de procéder à l'analyse des échantillons de la sérothèque et de notifier les receveurs des produits préparés à partir des dons provenant des donneurs qui seront trouvés positifs. Héma-Québec recherche l'avis du Comité d'hémovigilance pour savoir si elle devrait procéder à la notification des donneurs positifs.

La réflexion à laquelle s'est livré le Comité d'hémovigilance contient cinq parties: l'énumération des questions auxquelles répond l'avis, une description des faits, une discussion sur l'aspect juridique, une discussion sur l'aspect éthique et l'avis.

1. Questions auxquelles répond l'avis

Le Comité d'hémovigilance a choisi d'élargir le questionnement soumis par Héma-Québec. Ce faisant, le Comité d'hémovigilance veut tenir compte de l'ensemble des circonstances et examiner les situations respectives des personnes concernées, aussi bien les receveurs que les donneurs. La réflexion du Comité d'hémovigilance porte sur les trois questions qui suivent.

1. Le dépistage de l'hépatite C devrait-il être effectué à partir des échantillons contenus dans la sérothèque d'Héma-Québec?
2. Les receveurs à risque devraient-ils être informés de leur situation? Si oui, devraient-ils l'être directement?
3. Les donneurs dont le test de dépistage est positif devraient-ils être informés de ce résultat? Si oui, devraient-ils l'être directement?

2. Description des faits

Les faits pertinents ont commencé à se dérouler il y a plusieurs années. La validité de l'avis du Comité d'hémovigilance repose d'abord sur une description exacte et une compréhension adéquate de ces faits. Il importe donc de les rappeler avec précision.

2.1 La collecte des échantillons

Le centre de Montréal des services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge, qui desservait l'ouest de la province, a commencé le 6 avril 1988 à prélever un échantillon supplémentaire des donneurs de sang pour le conserver à des fins de recherches épidémiologiques.

Du 6 avril 1988 au 15 juin 1988, les échantillons supplémentaires n'étaient prélevés que sur une partie des donneurs. Le 15 juin 1988, cette pratique est devenue systématique car un échantillon supplémentaire était prélevé sur chaque donneur.

Le centre de Montréal a cessé, pour diverses raisons, de prélever l'échantillon supplémentaire le 30 septembre 1992. Aucune recherche épidémiologique n'a été effectuée à partir de ces échantillons.

Le 28 septembre 1998, Héma-Québec a acheté les actifs de la Société canadienne de la Croix-Rouge reliés aux services transfusionnels situés au Québec. Ce contrat d'acquisition prévoit que tous les échantillons de sang appartenant à la Société canadienne de la Croix-Rouge situés au Québec font partie des biens vendus à Héma-Québec. De ce fait, Héma-Québec est devenue propriétaire de la sérothèque.

2.2 Le nombre des échantillons et des donneurs de la sérothèque

Approximativement 850 000 échantillons ont été prélevés et congelés. Chacun des échantillons est identifié par un code à barres et par un numéro d'unité. Tous les échantillons sont conservés dans un entrepôt frigorifique à une température d'environ -20°C, ce qui permet de conserver les propriétés nécessaires à la réalisation des tests de dépistage.

Certains donneurs ayant donné plusieurs fois entre 1988 et 1992 ont plusieurs échantillons dans la sérothèque. En mai 1999, Héma-Québec évalue à 156,506 le nombre d'échantillons à tester. Ce nombre est aussi celui des donneurs concernés.

2.3 Les procédures pour retracer les donneurs et les receveurs

Héma-Québec se trouve en mesure d'établir qui est le donneur de chaque échantillon. Le plus souvent, il est possible de retracer le donneur à partir de l'adresse qu'il a donnée à l'occasion de son dernier don. Sinon, on recourt aux services d'une agence de recherche.

Héma-Québec peut également retracer tous les composants fabriqués à partir de chacun des dons ainsi que leur destination (l'hôpital auquel ils sont parvenus). Cependant, Héma-Québec ne peut retracer les receveurs des unités puisque les informations nécessaires sont contenues dans les dossiers médicaux des receveurs, que conservent les hôpitaux. Suivant la procédure habituelle, Héma-Québec transmet le numéro d'unité du composant et sa date de livraison à l'hôpital. Celui-ci se charge de retracer, d'aviser et de tester les receveurs. Les hôpitaux sont habituellement, mais pas toujours, en mesure de retracer les receveurs.

2.4 L'historique des épreuves de dépistage pour l'hépatite C

La Société canadienne de la Croix-Rouge a débuté les épreuves de dépistage pour l'hépatite C le 30 juin 1990. En mai 1992, le test a été remplacé par un test de deuxième génération plus sensible. En 1996, on a introduit un test de troisième génération.

2.5 Les avantages cliniques à aviser les donneurs et les receveurs

Il existe des avantages à aviser les donneurs dont le test de dépistage est positif et les receveurs à risque.

Premièrement, les personnes qui connaissent leur état de santé peuvent bénéficier des interventions disponibles. Ainsi, il est possible de vacciner les porteurs de l'hépatite C contre les hépatites A et B. Cette vaccination a pour but d'amenuiser les risques d'une hépatite qui pourrait être fatale. De plus, certains traitements sont disponibles pour les personnes chez qui la

maladie a commencé à se manifester. Enfin, de nouveaux traitements susceptibles de diminuer la sévérité et la durée de la maladie pourraient faire leur apparition.

Deuxièmement, certains changements dans le mode de vie peuvent influencer la progression de la maladie, notamment en ce qui concerne la consommation d'alcool.

Troisièmement, même si la transmission aux tiers est rare, elle demeure possible si le virus de la personne infectée entre en contact avec le sang d'une autre personne. Des précautions de nature préventive peuvent être prises par les personnes informées de leur état de santé.

Finalement, les receveurs infectés pourront se prévaloir du programme de compensation du gouvernement fédéral ou se joindre aux recours collectifs déjà intentés. Les ayants droit des receveurs décédés seront également éligibles au programme et aux recours mentionnés.

Il ne semble exister aucun inconvénient clinique à aviser les donneurs dont le test de dépistage est positif et les receveurs à risque.

3. Discussion sur l'aspect juridique

L'existence de la sérothèque soulève certaines questions quant aux obligations d'Héma-Québec relativement à l'information que contiennent les échantillons entreposés.

L'arrêt *Pittman c. Bain et als.*, 19 C.C.L.T. (2d) 1, la seule jurisprudence canadienne traitant de l'obligation d'information du fournisseur de produits sanguins vis-à-vis les receveurs, stipule que le fournisseur doit, dès qu'il en a connaissance, aviser l'hôpital de tout défaut dans un produit livré à celui-ci. Cette obligation s'inscrit dans le principe général du "standard of care" de la common law, l'équivalent de la personne raisonnablement prudente et diligente en droit civil (art. 1457 du *Code civil du Québec*).

En 1994, le "Expert Advisory Committee to the Canadian Red Cross Society on Stored Serum Samples" a étudié les mêmes questions que celles qui nous intéressent, mais concernant

des échantillons conservés à Toronto avant qu'existe un test de dépistage du VIH. Ce comité a conclu que les échantillons conservés doivent faire l'objet d'un dépistage et que les receveurs des unités infectées doivent être avisés qu'ils pourraient être porteurs du VIH. Le comité a également recommandé que les donneurs, qui n'avaient pas consenti au test de dépistage, aient l'opportunité d'obtenir le résultat de leur test mais ne soient pas tenus d'en être informés.

Enfin, la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Commission Krever) a recommandé en 1997 que les donneurs soient avisés directement lorsque les résultats des tests de dépistage sont positifs et que les receveurs soient avisés directement lorsque le produit qui leur a été transfusé risque d'être infecté et ce, dès que possible, dans les deux cas. Les recommandations 27 et 28 du rapport final de la Commission se lisent ainsi:

"27 Il est recommandé que l'on explique aux personnes dont le sang est refusé pourquoi leur don n'est pas accepté et qu'on leur offre au besoin des services de counselling.

(...)

Les dons de sang sont soumis à des tests qui visent à déceler la présence de marqueurs dénotant certaines maladies infectieuses, dont l'infection à VIH, la syphilis et l'hépatite. Les donneurs dont le sang se révèle séropositif à l'un ou l'autre de ces tests doivent en être informés dès que possible.

(...)

28 Il est recommandé que, dès que le service national du sang est informé d'une contamination possible des constituants sanguins ou des produits sanguins, il avise les receveurs des risques auxquels ils ont été exposés.

(...)

Les receveurs de ces constituants ou produits ont le droit d'être informés des risques auxquels ils ont été exposés, même s'il s'agit d'un risque théorique et même si aucun traitement n'existe encore."

La principale difficulté juridique concerne l'absence de consentement à un dépistage. La lecture des formulaires remplis par les donneurs (les questionnaires sur l'état de santé des donneurs) de 1988 à 1992 et la considération des informations alors communiquées aux donneurs révèlent que ceux-ci n'ont pas été informés de la conservation d'un échantillon de leur don de sang et, qu'en conséquence, ils n'ont pu consentir à cette procédure.

De plus, les personnes qui ont fait des dons de 1988 à 1990 n'ont pas pu consentir au test de dépistage de l'hépatite C puisque ce test n'a pas été pratiqué avant juin 1990. Finalement, même si les personnes qui ont fait des dons de 1990 à 1992 ont consenti au test de dépistage de l'hépatite C, ce consentement a été exprimé au moment du don. Ces donneurs n'ont pas été informés de la conservation de l'échantillon et leur consentement, contemporain au moment du don, ne peut plus être considéré comme valide près de dix ans plus tard. Conséquemment, les donneurs visés par l'existence de la sérothèque n'ont pas consenti à ce que des épreuves de dépistage pour l'hépatite C soient effectuées en 1999 sur les échantillons conservés.

L'objectif d'informer les receveurs d'un risque potentiel implique qu'on effectue les tests de dépistage. Malgré que les donneurs positifs aient un avantage clinique à être avisés de leur statut sérologique, ces tests réalisés sans leur consentement vont à l'encontre du principe de l'inviolabilité de la personne et de la nécessité d'obtenir le consentement libre et éclairé de la personne visée par l'intervention. Les articles 10 et 11 du *Code civil du Québec* sont très explicites à ce sujet:

"10. Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité.

Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé.

11. Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examens, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention.

Si l'intéressé est inapte à donner ou à refuser son consentement à des soins, une personne autorisée par la loi ou par un mandat donné en prévision de son inaptitude peut le remplacer."

Quant à l'opportunité de prévenir les receveurs à risque (ceux qui auraient reçu un échantillon positif pour l'hépatite C), Héma-Québec se trouve dans une situation où l'intérêt des receveurs d'être informés d'une infection potentielle entre en conflit avec le droit des donneurs au consentement libre et éclairé. Cependant, le Comité d'hémovigilance estime que l'obligation légale d'Héma-Québec de se comporter en personne morale raisonnablement prudente et diligente à l'égard des receveurs justifie qu'on procède aux tests de dépistage, même en l'absence du consentement des donneurs. Cette position reconnaît la gravité potentielle des inconvénients qu'il y aurait à ne pas informer les receveurs à risque.

En ce qui concerne les donneurs, il existe quatre possibilités:

A) Ne pas aviser les donneurs des résultats.

Selon cette hypothèse, Héma-Québec détiendrait une information sanitaire très importante sur certaines personnes qu'elle ne préviendrait pas de leur positivité. Le Comité d'hémovigilance estime que cette conduite ne correspond pas à ce qu'on peut attendre d'une personne morale raisonnablement prudente et diligente.

B) Aviser tous les donneurs de la sérothèque du dépistage systématique entrepris sur les échantillons et leur demander s'ils désirent être informés de leur résultat.

Cette hypothèse a été préconisée par le "Expert Advisory Committee to the Canadian Red Cross Society on Stored Serum Samples" dans son rapport sur les échantillons conservés à Toronto. En adoptant une telle solution, le comité d'experts cherchait à établir un compromis entre les droits des receveurs et ceux des donneurs.

Cette hypothèse ne présente aucun avantage pour les donneurs négatifs. Elle est susceptible de produire une fausse impression de sécurité parce que tirée d'un test effectué sur un échantillon datant de dix ans.

Cette hypothèse pouvait être réalisable dans le cas de Toronto, mais elle est impraticable s'agissant de 156,506 donneurs. En effet, il serait extrêmement compliqué et coûteux de retracer et d'aviser tous ces donneurs dont Héma-Québec ne détient que la dernière adresse connue, qui était exacte il y a dix ans.

Une telle solution irait à l'encontre des recommandations de la Commission Krever qui recommande que les donneurs et les receveurs soient l'objet d'une information aussi directe et rapide que possible.

C) Réaliser une campagne publicitaire générale au sujet de l'analyse des échantillons.

De telles campagnes ne parviennent habituellement pas à atteindre les personnes concernées et elles sont susceptibles de provoquer des inquiétudes générales non fondées.

Une telle solution irait à l'encontre des recommandations de la Commission Krever pour les raisons mentionnées au dernier paragraphe du point (2).

D) Aviser uniquement les donneurs positifs de leur résultat.

Seuls les donneurs positifs ont un intérêt à connaître le résultat du dépistage de l'hépatite C, en ce qui concerne les mesures de prévention et de traitement de leur maladie.

Tous les efforts de recherche et de notification seraient concentrés afin de retracer seulement ces donneurs. On éviterait ainsi de provoquer des inquiétudes inutiles chez 156,506 donneurs ou dans la population en général.

Le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR), l'organisme fédéral responsable de la réglementation, recommandera probablement à Héma-Québec d'aviser et d'exclure de sa base de donneurs les donneurs positifs. Héma-Québec ne pourra pas ignorer cette recommandation sans motifs sérieux.

Le rapport de la Commission Krever recommande la notification spécifique (aviser les personnes dont le test est positif et les personnes à risque) lorsqu'elle est possible.

Enfin, le Comité d'Hémovigilance estime qu'aviser les donneurs positifs de leur résultat correspond à ce qu'on peut attendre d'une personne morale raisonnablement prudente et diligente.

4. Discussion sur l'aspect éthique

Le Comité d'hémovigilance a examiné les questions posées à la lumière de quatre principes fréquemment utilisés pour baliser la réflexion en bioéthique: le respect de l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice.

4.1 Le respect de l'autonomie

L'autonomie désigne la capacité de se diriger d'après sa propre volonté. Le principe d'autonomie procède de la reconnaissance que chaque personne est dotée de la raison et qu'il lui revient de prendre les décisions qui la concernent. Le respect de l'autonomie requiert qu'on observe la volonté exprimée par la personne apte. Ce principe de l'autonomie protège contre toute intrusion dans la sphère privée de la personne. L'application du principe d'autonomie nécessite toujours le consentement libre et éclairé pour toutes les interventions exercées sur une personne, qu'il s'agisse de traitements, d'expérimentation, de prélèvements, etc.

Dans la relation d'aide, le respect de l'autonomie est l'un des fondements de l'alliance thérapeutique puisqu'il permet une relation de confiance entre le patient et le professionnel de la santé. À l'inverse, cette confiance ne peut exister si le patient est justifié de mettre en doute la disposition du praticien à respecter sa volonté. Le respect de l'autonomie a donc pour effets de protéger le patient dans ses choix et de favoriser la confiance entre les personnes impliquées dans une relation d'aide.

Le principe d'autonomie trouve application dans ce cas-ci puisqu'il nécessite que les personnes concernées expriment un consentement libre et éclairé à ce qu'on procède sur elles à un prélèvement. De plus, ces personnes doivent avoir consenti à l'usage auquel est destiné le produit prélevé. Tous les donneurs ont consenti à ce qu'un prélèvement soit effectué. Par contre, ils n'ont pas consenti à la conservation d'une partie du prélèvement, ni au test de dépistage de l'hépatite C dix ans plus tard. Procéder maintenant ou plus tard au test de dépistage de l'hépatite C ne respecterait pas le consentement exprimé par les donneurs.

4.2 La bienfaisance

Le principe de bienfaisance requiert que les interventions auprès des personnes aient pour objectif le bien-être de ces personnes. Suivant la bienfaisance, on ne doit pas reconnaître qu'une partie de la personne, mais la personne entière, dans toutes ses dimensions. Au sein de la relation d'aide, la bienfaisance commande au praticien de voir en son patient non pas seulement un organe malade, mais une personne entière pour le bénéfice de laquelle existe l'alliance thérapeutique.

Par ailleurs, le praticien possède une formation, des connaissances et des habiletés techniques qui le placent en situation de pouvoir par rapport à son patient, qui ne dispose pas d'une telle expertise. La bienveillance engage le praticien à toujours ordonner son action vers le bien-être du patient. Le praticien doit ignorer toute autre motivation.

Il se produit des circonstances dans lesquelles les principes d'autonomie et de bienfaisance se trouvent en situation de conflit ou à tout le moins de conflit apparent. Cette éventualité se réalise par exemple lorsque la maladie mentale fait qu'une personne est dangereuse pour elle-même. On intervient pour sauver la personne malgré la volonté qu'elle manifeste alors. Dans ce cas, le principe de bienfaisance prévaut sur le respect de l'autonomie pour trois raisons. Premièrement, la capacité du patient à exercer véritablement son autonomie est douteuse. Deuxièmement, les conséquences prévisibles de l'absence d'une intervention sont trop lourdes pour qu'on ne fasse rien. Troisièmement, les bénéfices consécutifs à une intervention pourraient être considérables.

Le principe de bienfaisance est pertinent pour éclairer la discussion sur l'utilisation des échantillons sanguins puisque les conséquences prévisibles d'une absence d'intervention pourraient justifier que la bienfaisance l'emporte ici sur le respect de l'autonomie. Il faut aussi considérer les bénéfices qu'on tirerait à informer les receveurs à risque et les donneurs dont le test est positif.

4.3 La non-malfaisance

Le principe de non-malfaisance commande un devoir qui semble assez évident par lui-même: éviter de causer un tort ou un dommage. Le tort ou le dommage à éviter peut être physique, psychologique ou social. Le devoir de non-malfaisance vise toute forme de tort, qu'il provienne de l'ignorance involontaire, d'une intention ou d'une négligence. Lorsque certains inconvénients sont inévitables, la non-malfaisance requiert que les gestes posés comportent les inconvénients les plus minimes, et qu'on s'assure de leur justification par une évaluation comparative des bénéfices et des désavantages.

Dans la relation d'aide, la non-malfaisance commanderait par exemple au professionnel de la santé de ne pas poser un geste qui serait contraire à la volonté de son patient apte, mais qui serait satisfaisant pour les proches du patient.

Dans le contexte qui nous intéresse, il s'agit de ne poser aucun acte susceptible de nuire aux donneurs ou aux receveurs. S'il est impossible d'éviter certains inconvénients, il faudrait que ceux-ci soient aussi minimes que possible.

4.4 La justice

La définition classique que la philosophie donne de la justice est celle de la vertu morale qui fait rendre à chacun son dû. La justice reconnaît l'égalité des citoyens entre eux en ce que les cas semblables doivent être traités de la même façon et les cas différents doivent être traités différemment. La justice appelée "distributive" a pour objet la répartition du bien commun; elle établit un partage proportionné et un usage adéquat des ressources.

En relation d'aide, lorsque deux interventions équivalentes sont possibles, le praticien devrait choisir la moins coûteuse pour obtenir le meilleur usage possible des ressources publiques.

Par rapport à la question de la sérothèque, le principe de justice commande une utilisation aussi efficiente que possible des ressources qui seront attribuées à l'examen des échantillons et à la notification des donneurs et des receveurs.

4.5 Des valeurs à considérer et une conduite à privilégier

Cette partie de la discussion sur la dimension éthique considérera d'abord la possibilité d'aviser les receveurs à risque d'avoir contracté la maladie suite à une transfusion. Elle examinera ensuite les différentes hypothèses applicables à la notification des donneurs.

La bienfaisance qui serait accomplie en avisant les receveurs à risque entre en conflit avec le respect de l'autonomie des donneurs car elle suppose un dépistage effectué sans le consentement de ces derniers. Cependant, le bénéfice qu'il y aurait à prévenir les receveurs de la situation de risque dans laquelle ils se trouvent est largement plus considérable que l'inconvénient occasionné aux donneurs par l'absence de leur consentement. Le Comité d'hémovigilance recommande que le dépistage de l'hépatite C soit effectué et que les receveurs à risque soient directement informés de leur situation.

Quant aux donneurs, reprenons les quatre possibilités identifiées dans la discussion sur l'aspect juridique:

A) Ne pas aviser les donneurs des résultats.

Ne pas aviser les donneurs dont le résultat est positif ne respecte pas les exigences de la bienfaisance à l'égard de ces personnes et de leurs proches. Ce n'est que s'ils connaissent leur situation que les donneurs pourront prendre les dispositions favorisant leur santé et la protection de leur entourage. L'hypothèse de ne pas aviser les donneurs positifs doit être rejetée.

B) Aviser tous les donneurs de la sérothèque du dépistage systématique entrepris sur les échantillons et leur demander s'ils désirent être informés de leur résultat.

Cette hypothèse pourrait être perçue comme un moyen terme entre les droits des receveurs et ceux des donneurs. Le Comité d'hémovigilance ne retient pas la nécessité de parvenir à ce type de compromis puisque, de toute façon, les tests seront effectués sans le consentement des donneurs. De plus, il semble avoir été démontré par la Commission Krever

que l'approche sanitaire la plus efficace consiste à entrer en contact direct avec les personnes concernées.

Selon les informations que détient le Comité d'hémovigilance, le coût d'une telle opération serait astronomique et nettement hors de proportion d'avec le bénéfice escompté. Organiser ainsi l'intervention d'Héma-Québec contreviendrait à la nécessité d'une utilisation efficiente des ressources.

Cette hypothèse ne présente aucun avantage pour les donneurs négatifs. Elle est susceptible de produire une fausse impression de sécurité parce que tirée d'un test effectué sur un échantillon datant de dix ans. La possibilité de ces conséquences ne respecte pas les exigences du principe de non-malfaisance.

C) Réaliser une campagne publicitaire générale au sujet de l'analyse des échantillons.

De telles campagnes ne parviennent habituellement pas à atteindre les personnes concernées; leur bienfaisance est douteuse. Ces campagnes sont susceptibles de provoquer des inquiétudes générales non fondées; ce risque n'est pas conforme aux exigences du principe de non-malfaisance.

D) Aviser uniquement les donneurs positifs de leur résultat.

Le Comité d'hémovigilance retient cette hypothèse pour les raisons suivantes:

- prévenir les donneurs positifs est un geste de nature à favoriser leur bien-être;
- prévenir d'autres donneurs que ceux dont le résultat est positif engendrerait inutilement des coûts pour l'État et des inquiétudes pour les donneurs dont le résultat est négatif;
- toutes les ressources de l'opération étant concentrées sur les donneurs positifs, il y aurait plus de chances d'intervenir avec efficacité et d'obtenir des résultats significatifs.

En conclusion, les bénéfices à obtenir d'un dépistage systématique et d'une notification directe aux receveurs à risque et aux donneurs dont le test est positif sont très considérables, à la fois pour les receveurs, pour les donneurs et pour leur entourage. À l'inverse, les dommages prévisibles en l'absence d'une telle notification risquent d'être sévères et importants.

Les bénéfices qu'apporterait le respect de l'autonomie des donneurs sont imprécis dans les circonstances et ne sauraient équivaloir à ceux d'une intervention fondée sur la bienfaisance. Paradoxalement, la confiance qui provient du respect de l'autonomie serait largement compromise si le public, notamment les donneurs et les receveurs, apprenait qu'Héma-Québec se trouvait en position d'apporter une aide sanitaire considérable à plusieurs personnes et ne l'a pas fait.

AVIS

Mis au fait de l'existence d'une sérothèque qu'Héma-Québec a acquise de la Société canadienne de la Croix-Rouge en septembre 1998, et suite aux préoccupations exprimées par Héma-Québec, le Comité d'hémovigilance exprime l'avis suivant quant à la possibilité de procéder à un dépistage de l'hépatite C depuis les échantillons contenus dans la sérothèque.

1. Le Comité d'hémovigilance recommande que le dépistage de l'hépatite C soit effectué.
2. Le Comité d'hémovigilance recommande que les receveurs à risque soient directement informés de leur situation.
3. Le Comité d'hémovigilance recommande que les donneurs dont le test de dépistage est positif soient directement informés de ce résultat.

Québec, mai 1999