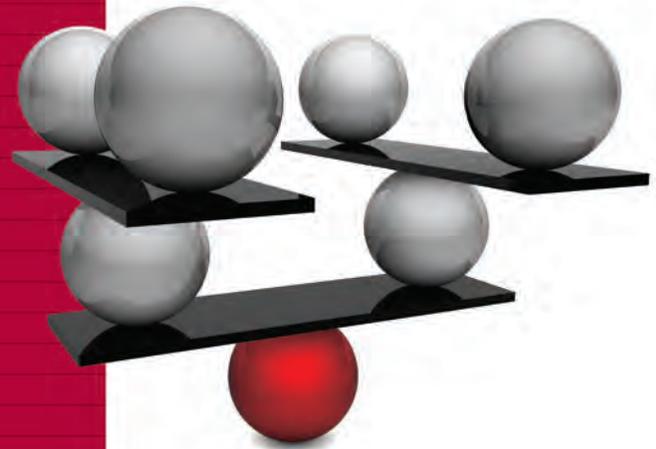


AVIS SUR LE PROJET DE PLAN MINISTÉRIEL DE SURVEILLANCE MULTITHÉMATIQUE – VOLET HÉMOVIGILANCE

DÉCEMBRE 2011



Mise en situation

C'est en vertu de son mandat particulier à l'examen des plans de surveillance de l'état de santé et de ses déterminants que le Comité d'éthique de santé publique (CESP) a été saisi du projet traité dans cet avis.

L'intégration d'un volet hémovigilance au Plan ministériel de surveillance multithématique (PMSM) vise à permettre la surveillance de la morbidité et de la mortalité associées à la transfusion sanguine et celle des principaux facteurs relatifs aux effets indésirables liés à la transfusion, soit les incidents et les accidents transfusionnels. Les premiers se définissent « comme tout évènement ou erreur décelé avant que le produit sanguin ne soit transfusé et qui aurait pu entraîner des conséquences sur l'état de santé de l'usager s'il n'avait pas été découvert avant le début de la transfusion »¹. Quant aux seconds, il s'agit de « toute erreur reconnue ou toute réaction dépistée après le début de l'administration d'un produit sanguin »¹.

Le suivi continu des effets indésirables, sur une base populationnelle, permet de fournir aux décideurs les données requises pour apprécier leur évolution dans le temps et soutenir les décisions afférentes à la sécurité transfusionnelle. Deux rapports, un périodique à la mi-année et un annuel, sont produits. Ils sont accessibles aux professionnels du réseau de la santé via l'intranet du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Les résultats sont aussi présentés annuellement au Comité d'hémovigilance du Québec qui en publie un

résumé dans son rapport annuel accessible à la population via le site Web du Comité.

Le projet soumis au CESP formalise dans un plan de surveillance des activités mises en place depuis l'adoption de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (L.R.Q., c. H-1.1). La source des données nécessaires à la surveillance est le rapport des incidents et accidents transfusionnels (RIAT, aussi nommé AH-520), un formulaire utilisé depuis 2000 par chacun des établissements concernés. Elles concernent notamment la nature et les caractéristiques des réactions transfusionnelles et les déterminants reliés aux receveurs, au produit ainsi qu'à l'environnement physique. Depuis 2007, afin de faciliter la déclaration des incidents, un fichier Excel a été mis à la disposition des établissements qui le désirent. Il s'agit d'une version plus courte du RIAT, axée seulement sur les renseignements relatifs aux incidents transfusionnels.

D'autres sources de données fournissent l'information nécessaire pour déterminer le dénominateur du calcul des indicateurs : les rapports d'utilisation des produits sanguins (données fournies au MSSS par les établissements désignés) et le Système intégré d'information sur les activités transfusionnelles et en hémovigilance (SIIATH).

L'information colligée par le RIAT (ou sa version courte) dans chacun des établissements est reproduite dans une base provinciale (Lotus Notes local et provincial). Celle-ci ne contient pas le nom des individus, mais leur sexe et date de naissance et les trois premiers chiffres du code postal du receveur. Ces renseignements, sans être directement nominatifs, ont un caractère nominal au

¹ Devis du projet déposé au CESP, p. 2.

sens où leur croisement avec d'autres données (date d'évènement, etc.) n'exclut pas la possibilité d'identifier un individu. Une base de données Oracle est faite octroyant, à chaque rapport, un numéro séquentiel provincial qui est retourné dans les bases Lotus Notes locales afin de pouvoir retrouver la déclaration si des renseignements supplémentaires sont nécessaires.

La banque de données provinciale est la propriété unique du ministère de la Santé et des Services sociaux et est hébergée par l'Institut national de santé publique du Québec qui assure la réalisation de ce volet du PMSM, incluant la gestion des données et des codes d'accès, l'analyse et la rédaction des rapports.

L'examen éthique du CESP

L'examen du projet soumis ici comme volet du Plan ministériel de surveillance multithématique n'a pas soulevé de préoccupations éthiques particulières. Sur la

base des rapports locaux d'accidents et d'incidents transfusionnels, la réalisation de ce plan de surveillance permet de fournir de l'information populationnelle pour soutenir les décisions portant sur le système d'hémovigilance du Québec. Ce faisant, le plan de surveillance contribue à orienter les actions permettant d'assurer la sécurité transfusionnelle et à assurer le maintien de la confiance des donneurs et receveurs de produits sanguins. En cela, la valeur de bienfaisance s'y actualise.

La gestion de l'information, incluant les mécanismes permettant éventuellement de retrouver les dossiers nominalisés, assure correctement la protection des renseignements personnels et de la vie privée.

À PROPOS DU COMITÉ

Le Comité d'éthique de santé publique est un comité formé par l'Institut national de santé publique du Québec, conformément à sa loi constitutive (L.R.Q., chapitre I-13.1.1) qui en précise notamment le mandat et la composition. Le comité relève du conseil d'administration qui nomme les membres et détermine les modalités de fonctionnement. Le CESP est toutefois seul responsable des avis qu'il produit et du processus d'examen éthique qu'il utilise.

Le Comité d'éthique de santé publique joue un rôle conseil auprès des instances de santé publique et son mandat comporte deux grands volets.

Membres du Comité d'éthique de santé publique

André Lacroix, président	Laurent Lebel
Yves Chabot, vice-président	Philippe Lessard
Madeleine Breton	Sally Phan
Nicole Girard	Jill E. Torrie

Pour plus d'information sur le Comité d'éthique de santé publique et ses productions, veuillez consulter le site Web au <http://cesp.inspq.qc.ca>.

COORDINATION

France Filiatrault

RÉDACTION

France Filiatrault
Michel Désy

MISE EN PAGES

Royse Henderson

Avis adopté à la 71^e séance du Comité d'éthique de santé publique le 12 décembre 2011 (publication n° 1378)

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur les sites Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca> et du Comité d'éthique de santé publique au : <http://cesp.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

©Gouvernement du Québec (2012)