

Avant-propos

Les pages qui suivent décrivent un désastre sans précédent qui s'est abattu sur le système de santé publique au Canada et qui, dans la mesure où nous avons pu en tirer des leçons, ne se reproduira plus jamais. Ce rapport attire notre attention sur nos très nombreux concitoyens et concitoyennes qui ont perdu la vie ou la santé en conséquence directe de ce désastre.

Toutefois, on ne saurait passer sous silence la précieuse contribution de deux groupes de personnes au bien-être et à la protection de la vie d'innombrables Canadiens et Canadiennes, contribution qui autrement risquerait d'être occultée par l'énormité de la tragédie décrite dans le présent rapport. Le premier groupe dont il faut faire l'éloge est celui des donateurs de sang, dont je disais ce qui suit dans le Rapport provisoire :

Nous tenons à rendre hommage de nouveau aux Canadiens et aux Canadiennes qui acceptent généreusement de donner leur sang et qui sont au cœur du système d'approvisionnement en sang. Tous les membres de la société canadienne, et non seulement les bénéficiaires directs des dons de sang, leur sont redevables, et la dette qu'ils ont envers eux ne sera jamais remboursée. Les donateurs de sang sauvent des vies. Il importe de souligner qu'aucune de nos recommandations ne diminue de quelque façon le rôle essentiel des dons de sang. Les Canadiens et Canadiennes qui donnent généreusement leur sang ont prouvé, par leurs actions humanitaires passées, que nous pourrions continuer de compter sur eux tant et aussi longtemps qu'il faudra recueillir du sang à des fins thérapeutiques.

Le second groupe auquel il faut rendre hommage est celui des travailleurs de première ligne de la Croix-Rouge, tant les employés que les bénévoles, dont les services indispensables et le dévouement ont permis aux intentions généreuses et aux attentes des donateurs de se concrétiser.

Remerciements

Une entreprise de l'envergure et de la complexité de la présente Commission d'enquête, fût-elle confiée à un seul commissaire, n'aurait pu être menée à terme sans le dévouement et le travail acharné d'une excellente équipe. J'ai eu le bonheur de pouvoir convaincre des personnes hautement compétentes, dont les noms figurent ailleurs dans le présent Rapport, d'interrompre le cours de leurs activités et de se joindre à l'équipe. Leur compétence n'avait d'égal que leur loyauté et leur grand souci du bien public. Je les remercie toutes.

Je désire mentionner tout spécialement quelques-uns de mes collègues dans cette entreprise. L'expérience m'a appris que la décision la plus importante que prend un commissaire est celle du choix de ses conseillers juridiques. J'ai été très heureux d'apprendre que les personnes sur lesquelles mon premier choix s'était porté avaient accepté mon invitation. Il s'agissait de Marlys Edwardh et de Céline Lacerte-Lamontagne. M^e Lacerte-Lamontagne, devenue l'honorable juge Lacerte-Lamontagne, a fait office de conseillère juridique jusqu'à sa nomination à la Cour du Québec en décembre 1994. Elle a été remplacée par Roy Stephenson, qui à son tour a laissé sa charge à Melvyn Green, en avril 1995; ce dernier a fait partie de l'équipe jusqu'à la fin. Toutes ces personnes ont œuvré avec distinction et dans les meilleures traditions de la profession juridique. M^e Edwardh a fait office non seulement de conseillère juridique principale, mais aussi, dans les faits, de chef du personnel. La population ne pourra jamais lui rendre tout ce qu'elle lui doit. Delmar Doucette, Frédéric Palardy, Leslie Paine et Louis Sokolov ont secondé avec compétence M^{me} Edwardh et M^e Lacerte-Lamontagne dans leur tâche.

J'ai bénéficié de l'aide et des conseils extrêmement précieux dans le domaine scientifique, et en général, tout d'abord du D^r George E. Connell, O.C., puis, jusqu'à la conclusion de l'enquête, du D^r Penny Chan. J'ai eu le privilège de profiter de l'expérience et du savoir-faire d'une administratrice hors pair en la personne de Mary Ann Allen. Mes rédacteurs ont fait un excellent travail malgré une pression intense. Ian Montagnes a joué un rôle important et utile tant par ses conseils généraux que par ses services en matière de rédaction. En dépit de circonstances difficiles, Rosemary Shipton, Mary McDougall Maude, Dan Liebman, Thérèse de la Bourdonnaye, Marie-Joëlle Auclair et Nicole Henderson ont déployé des talents que je ne leur connaissais pas.

VIH et sida – Faits marquants, 1981-1994

1981

- Juin Parution du premier rapport de cas de pneumonie à *Pneumocystis carinii* (un signe du sida) chez des hommes homosexuels aux États-Unis. *Morbidity and Mortality Weekly Report*
- Juillet Dix nouveaux cas de pneumonie à *Pneumocystis carinii* et 26 cas de sarcome de Kaposi (un signe du sida) sont diagnostiqués chez des hommes homosexuels. *Morbidity and Mortality Weekly Report*
- Décembre Parution du premier article faisant état de cas de pneumonie à *Pneumocystis carinii* chez des utilisateurs de drogues injectables. *New England Journal of Medicine*

1982

- Mars Parution du premier rapport de cas de pneumonie à *Pneumocystis carinii* chez un homme homosexuel au Canada. *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*
- Juin Une grappe de cas de sarcome de Kaposi et de pneumonie à *Pneumocystis carinii* est signalée chez des hommes homosexuels américains, ce qui vient étayer la théorie selon laquelle la maladie serait causée par un agent infectieux. *Morbidity and Mortality Weekly Report*
- Juillet Aux États-Unis, une pneumonie à *Pneumocystis carinii* est diagnostiquée chez trois hémophiles traités par du concentré de facteur VIII. *Morbidity and Mortality Weekly Report*
- Le *Public Health Service* des États-Unis met sur pied un groupe de travail sur les infections opportunistes chez les patients hémophiles afin de déterminer si l'utilisation de produits sanguins est un facteur de risque pour le sida.

Août Au Canada, huit cas de sida sont déclarés à la Direction générale de la protection de la santé. Des fonctionnaires du Bureau des produits biologiques demandent à la Croix-Rouge canadienne et à la Société canadienne de l'hémophilie de surveiller l'apparition de cette maladie chez les hémophiles.

Octobre Douze cas de sida sont déclarés au Canada : sept hommes homosexuels, cinq personnes d'origine haïtienne et une personne d'origine africaine. (Un des cas se classe parmi deux de ces groupes.) *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*

La *National Hemophilia Foundation* des États-Unis adopte une résolution demandant de ne pas prélever de sang d'hommes homosexuels, d'utilisateurs de drogues injectables et de personnes ayant résidé en Haïti.

Décembre Quatre nouveaux cas de sida chez des hémophiles et un cas de sida post-transfusionnel chez un nourrisson sont déclarés aux États-Unis. *Morbidity and Mortality Weekly Report*

Publication des conclusions d'une étude réalisée à Montréal, selon laquelle des hémophiles traités par du concentré de facteur VIII présentent des déficits immunitaires semblables à ceux que l'on trouve chez les patients non hémophiles atteints du sida. *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*

La *Food and Drug Administration* des États-Unis recommande aux fractionneurs de ne pas prélever de plasma auprès de donneurs à risque élevé pour le sida.

Un des fractionneurs, Alpha Therapeutic Corporation, instaure un programme de sélection pour exclure du bassin des donneurs de plasma les membres de groupes à risque élevé pour le sida.

La *National Hemophilia Foundation* recommande, dans son bulletin médical, que les hémophiles légers, ceux dont l'hémophilie vient d'être diagnostiquée et les hémophiles âgés de moins de cinq ans ne soient pas traités par les concentrés de facteurs.

1983

Janvier Dans son éditorial, la revue *New England Journal of Medicine* recommande d'utiliser du cryoprécipité plutôt que du concentré de facteur VIII pour le traitement des hémophiles, de façon à réduire le risque de contracter le sida.

Le *Public Health Service* des États-Unis tient une réunion publique, à laquelle assistent des organisations intervenant dans l'approvisionnement en sang, pour discuter des moyens de prévenir la transmission du sida par le sang et les produits sanguins. Les participants conviennent de la nécessité de prendre des mesures pour empêcher les personnes appartenant à des groupes à risque élevé pour le sida de donner du sang.

L'*American Association of Blood Banks*, la Croix-Rouge américaine et le *Council of Community Blood Centers* émettent une déclaration commune dans laquelle ils recommandent que des mesures précises soient prises pour réduire le risque de contamination des réserves de sang par le sida. Ils recommandent entre autres de recourir aux dons de sang autologues, de sensibiliser les médecins au sujet de l'utilisation du sang et d'interroger les donneurs pour déceler les symptômes du sida ou déterminer s'ils ont eu des contacts avec des personnes atteintes du sida.

Le conseil consultatif médico-scientifique de la *National Hemophilia Foundation* des États-Unis recommande aux fabricants de concentré de facteur VIII, aux centres de transfusion et aux médecins traitant les hémophiles de prendre des mesures pour réduire le risque de contamination des réserves de sang par l'agent responsable du sida.

L'*American Blood Resources Association* recommande aux organisations intervenant dans la collecte de plasma servant à la fabrication de produits sanguins d'introduire des mesures pour exclure les donneurs à risque élevé pour le sida.

Mars

La *Food and Drug Administration* des États-Unis recommande à tous les établissements intervenant dans la collecte de sang total et de plasma de demander aux personnes à risque élevé pour le sida de s'abstenir de donner du sang. Ils doivent demander à toute personne souhaitant donner du sang des questions précises pour détecter les symptômes du sida et tout contact avec des personnes qui en sont atteintes.

Aux États-Unis, on commence à distribuer des dépliants sur le sida aux donneurs qui se présentent aux centres de collecte de sang et de plasma.

Hyland Therapeutics Division of Travenol Laboratories Inc. (Travenol) est le premier fractionneur des États-Unis à devenir titulaire d'une licence de la *Food and Drug Administration* des États-Unis pour la commercialisation du concentré de facteur VIII chauffé à sec.

Le comité consultatif médico-scientifique de la Société canadienne de l'hémophilie transmet à la Croix-Rouge canadienne, au Comité canadien du sang et aux médecins qui soignent des hémophiles des recommandations visant à réduire les risques d'exposition au sida chez les hémophiles.

La Croix-Rouge canadienne émet un communiqué priant les personnes à risque élevé pour le sida de s'abstenir de donner de leur sang.

Mai Le D^r Luc Montagnier et ses collègues de l'Institut Pasteur à Paris isolent un nouveau rétrovirus, le LAV (*lymphadenopathy-associated virus*), qui serait l'agent causal du sida.

Le Groupe de travail national sur le sida (par après Comité consultatif national sur le sida) se réunit pour la première fois. Il regroupe des experts des domaines scientifique et médical nommés par le ministre canadien de la Santé nationale et du Bien-être social pour le conseiller sur les questions relatives au sida.

Juin Une publication fait état du premier cas de sida chez un hémophile canadien. *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*

Le Conseil de l'Europe recommande de distribuer de l'information sur le sida aux donneurs de sang, d'informer les médecins et les hémophiles des risques associés à l'utilisation du sang et des produits sanguins et de se servir de petits pools de plasma pour fabriquer les produits de facteur de coagulation.

Juillet La Croix-Rouge canadienne émet un deuxième communiqué invitant les personnes à risque élevé pour le sida à s'abstenir de donner du sang.

Septembre La Croix-Rouge canadienne apprend qu'un nourrisson au Québec a contracté le sida à la suite d'une transfusion.

Novembre Le concentré de facteur VIII chauffé à sec de Hyland est homologué au Canada.

1984

Janvier Dix-huit cas de sida vraisemblablement causés par la transfusion de constituants sanguins sont signalés aux États-Unis. *New England Journal of Medicine*

Parution du premier rapport d'un cas de sida chez la conjointe d'un hémophile. *Annals of Internal Medicine*

- Mars Tous les fractionneurs des États-Unis impriment désormais une mise en garde au sujet du sida sur les notices d'accompagnement des concentrés de facteurs fabriqués aux États-Unis à partir de plasma.
- Avril Le Dr Robert Gallo annonce qu'avec ses collègues du *National Cancer Institute* des États-Unis, il a isolé le rétrovirus qui cause le sida, le virus lymphotrope T humain de type III (HTLV-III).
Le secrétaire à la santé des États-Unis annonce qu'on a identifié la cause du sida et qu'un test de dépistage sera disponible dans six mois tout au plus.
- Avril-juillet Cutter Biological Division of Miles Laboratories Inc. (Cutter) et cinq banques de sang de San Francisco Bay introduisent une épreuve indirecte de dépistage du sida par la recherche des anticorps de l'antigène du centre du virus de l'hépatite B.
- Mai La Croix-Rouge canadienne distribue son premier dépliant sur le sida aux personnes qui se présentent aux centres de transfusion pour donner du sang. Le dépliant énumère les catégories de personnes à risque élevé pour le sida et demande à ces personnes de s'abstenir de donner du sang.
- Juillet Quatre-vingt-seize cas de sida sont déclarés au Canada. Dans 60 p. 100 des cas, il s'agit d'hommes homosexuels ou bisexuels, dans 27 p. 100 des cas, d'immigrants d'Haïti, dans 2 p. 100 des cas, d'hémophiles, dans 1 p. 100 des cas, d'utilisateurs de drogues injectables et, enfin, dans 10 p. 100 des cas, de personnes qu'on ne peut classer dans aucune catégorie particulière. *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*
- Août Le Laboratoire de lutte contre la maladie fait savoir qu'il effectuera des analyses diagnostiques pour la détection des anticorps du VIH.
- Septembre Le premier cas d'un adulte atteint de sida post-transfusionnel au Canada est déclaré au Laboratoire de lutte contre la maladie.
Des chercheurs signalent dans un article que le traitement à la chaleur du concentré de facteur VIII peut inactiver les rétrovirus. *The Lancet*

Octobre Un article signale que le traitement à la chaleur du concentré de facteur VIII peut inactiver le VIH. *Morbidity and Mortality Weekly Report*

Novembre Le concentré de facteur VIII chauffé à sec de Cutter est homologué au Canada.

Le Bureau des produits biologiques ordonne à la Croix-Rouge canadienne de remplacer le plus tôt possible les concentrés de facteurs non chauffés par des concentrés chauffés.

Décembre Le Comité canadien du sang organise une conférence de concertation sur la conversion aux concentrés de facteurs chauffés. Des représentants de la Croix-Rouge canadienne, du Bureau des produits biologiques, de la Société canadienne de l'hémophilie ainsi que des fractionneurs canadiens y assistent.

Le D^r Christos Tsoukas et ses collègues publient les résultats d'une étude réalisée auprès d'hémophiles canadiens : la moitié des sujets se révèlent séropositifs pour le VIH. *New England Journal of Medicine*

1985

Mars La *Food and Drug Administration* des États-Unis délivre des licences pour la distribution de trousseaux pour le dépistage des anticorps du VIH.

Le groupe de travail sur les tests de dépistage du VIH, qui relève du Comité consultatif national sur le sida, recommande à la Croix-Rouge canadienne de préparer un plan pour analyser tous les dons de sang afin de déceler la présence des anticorps du VIH.

Avril Le comité consultatif médico-scientifique de la Société canadienne de l'hémophilie établit une liste de priorités pour la distribution des concentrés de facteurs chauffés. Cette liste servira tant qu'on ne pourra obtenir assez de concentrés chauffés pour répondre aux besoins de tous les hémophiles.

Le comité consultatif médico-scientifique de la Société canadienne de l'hémophilie élabore une liste de conseils sur « les pratiques sexuelles sans risque » à l'intention des hémophiles et de leurs familles.

- Mai Le premier cas d'infection post-transfusionnelle d'un patient par le VIH est officiellement déclaré au Canada.
- Désormais, presque tous les centres de collecte de sang et de plasma des États-Unis soumettent les dons de sang à des tests de détection des anticorps du VIH.
- Juillet Tous les concentrés de facteurs distribués au Canada sont traités à la chaleur pour inactiver le VIH.
- La première réunion fédérale-provinciale sur le sida a lieu. Parmi les sujets abordés figurent l'instauration par la Croix-Rouge des tests de détection des anticorps du VIH et la mise sur pied de services d'analyse parallèles par les provinces.
- La *Food and Drug Administration* des États-Unis recommande que les centres de collecte de sang et de plasma procèdent à la vérification rétrospective des dons des donneurs séropositifs.
- Août Le Comité canadien du sang approuve le financement des tests de détection des anticorps du VIH effectués sur les dons de sang.
- Novembre La Croix-Rouge soumet tous les dons de sang au Canada à des tests de détection des anticorps du VIH.
- 1986**
- Mai On signale que le chauffage à sec à 60 °C des concentrés de facteurs n'inactive peut-être pas efficacement le VIH. *The Lancet*
- Juin L'*American Association of Blood Banks*, la Croix-rouge américaine et le *Council of Community Blood Centers* émettent une déclaration commune dans laquelle ils recommandent aux personnes qui ont reçu des dons de sang non testés, provenant de personnes qui par la suite se sont révélées séropositives, de subir un test de détection des anticorps du VIH.
- Août Le concentré de facteur VIII chauffé à l'état liquide est homologué au Canada. On estime qu'il est plus sûr que le concentré chauffé à sec.
- Octobre Le concentré de facteur VIII chauffé à sec d'Armour Pharmaceutical Corp. (Armour), fabriqué selon le procédé de chauffage à 60 °C, est retiré du marché au Royaume-Uni.

La Croix-Rouge canadienne décide de rappeler le concentré de facteur VIII chauffé à sec d'Armour. Le Bureau des produits biologiques conseille à la Croix-Rouge de continuer à distribuer les concentrés de facteurs d'Armour.

1987

Mars L'*American Association of Blood Banks*, la Croix-Rouge américaine et le *Council of Community Blood Centers* souscrivent à la recommandation des *Centers for Disease Control*, qui souhaite que les personnes transfusées entre 1978 et avril 1985 se soumettent à un test de dépistage du VIH.

Automne La Croix-Rouge canadienne instaure une politique de vérification rétrospective des dons des donneurs séropositifs.

Octobre On signale que six hémophiles de la Colombie-Britannique traités par des concentrés de facteurs chauffés fabriqués par Armour ont contracté l'infection à VIH; deux autres cas de séropositivité sont signalés plus tard en 1987 chez des hémophiles de l'ouest du Canada traités à l'aide du même produit.

Décembre La Direction générale de la protection de la santé ordonne le retrait de trois lots de concentré de facteur VIII chauffé à sec fabriqué par Armour, directement incriminés dans la transmission du VIH aux hémophiles de l'ouest du Canada.

Le Bureau des produits biologiques ordonne que les concentrés de facteurs chauffés à sec soient remplacés dès que possible par des concentrés de facteurs chauffés à l'état liquide.

1988

Février La Société canadienne de l'hémophilie parraine une conférence de concertation sur les produits sanguins chauffés à l'état liquide.

Juillet Tous les concentrés de facteurs distribués au Canada sont chauffés à l'état liquide.

1989

Décembre En vertu du Régime d'aide extraordinaire, le gouvernement canadien commence à indemniser les personnes qui ont contracté le VIH par les constituants sanguins et les produits sanguins.

1993

- Mai Le gouvernement de la Nouvelle-Écosse accepte d'indemniser les personnes qui ont contracté le VIH par les constituants sanguins et les produits sanguins, ainsi que leur conjoint ou conjointe séropositifs qui ont contracté l'infection à VIH par contact sexuel.
- Juin-
Septembre En vertu du Programme d'aide interprovincial-territorial, les autres provinces et les territoires acceptent d'indemniser les personnes qui ont contracté l'infection à VIH par les constituants sanguins et les produits sanguins.

Hépatite – Faits marquants, 1965-1995

- 1965** Publication d'un article faisant état de la découverte de « l'antigène Australie » (connu par la suite sous le nom d'antigène de surface du virus de l'hépatite B). *Journal of the American Medical Association*
- 1968** On signale qu'il y a une association entre l'antigène Australie et l'hépatite post-transfusionnelle. *Proceedings of the National Academy of Science*
- 1972** La Société canadienne de la Croix-Rouge instaure le dépistage de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B dans tous ses centres.
- 1974** L'hypothèse d'une troisième forme d'hépatite virale, qui sera par la suite appelée hépatite non A, non B, est avancée.
- 1981**
- Avril Publication des résultats de l'étude sur les virus transmis par transfusion selon laquelle le dosage de l'ALT sur les dons de sang (examen des fonctions hépatiques) réduirait de 40 p. 100 l'incidence de l'hépatite non A, non B post-transfusionnelle. *New England Journal of Medicine*
- Juin Le comité spécial sur le dosage de l'ALT, du *National Heart, Lung, and Blood Institute* des États-Unis, recommande de ne pas instaurer le dosage de l'ALT mais d'effectuer d'autres études sur l'efficacité de ce test.
- Août Publication des résultats d'une étude des *National Institutes of Health*, dont les auteurs soutiennent qu'en soumettant les dons de sang au dosage de l'ALT, on réduirait de 29 p. 100 l'incidence de l'hépatite post-transfusionnelle. *Journal of the American Medical Association*

Novembre Le comité consultatif des services transfusionnels de la Croix-Rouge canadienne décide que l'épreuve indirecte de dépistage de l'hépatite non A, non B par le dosage de l'ALT dans les dons de sang ne devrait pas être mise en œuvre.

1982

Janvier Publication des résultats d'une étude de la Croix-Rouge australienne, selon laquelle on pourrait réduire de 50 p. 100 l'incidence de l'hépatite non A, non B post-transfusionnelle en soumettant les dons de sang à des tests de détection des anticorps anti-HBc (anticorps de l'antigène du centre du virus de l'hépatite B). *The Lancet*

1984

Juillet En Allemagne, les organismes de réglementation exigent que tous les produits sanguins devant être utilisés en Allemagne soient fabriqués à partir de plasma soumis au dosage de l'ALT.

Décembre Publication des résultats de l'étude sur les virus transmis par transfusion dont les auteurs soutiennent qu'on pourrait réduire de 33 p. 100 l'incidence de l'hépatite non A, non B post-transfusionnelle en soumettant les dons de sang au test de détection des anticorps anti-HBc, et qu'on pourrait réduire cette incidence de 61 p. 100 en effectuant, en plus de ce test, le dosage de l'ALT. *Annals of Internal Medicine*

1985

Juillet D'après les données préliminaires de l'étude d'incidence de Toronto, l'incidence de l'hépatite non A, non B post-transfusionnelle est de 7,6 p. 100.

Novembre La plupart des fractionneurs des États-Unis commencent à se servir de plasma soumis au dosage de l'ALT pour fabriquer leurs produits sanguins.

1986

Février Le comité consultatif sur les produits sanguins de la *Food and Drug Administration* des États-Unis recommande d'instaurer les épreuves indirectes de dépistage de l'hépatite non A, non B en soumettant les dons de sang destinés à la transfusion aussi bien au dosage de l'ALT qu'au test de détection des anticorps anti-HBc.

Mars L' *American Association of Blood Banks* et la Croix-Rouge américaine publient une déclaration commune recommandant aux organismes de collecte de sang de commencer à planifier la mise en œuvre des épreuves indirectes de dépistage.

Avril Le conseil d'administration de l' *American Association of Blood Banks* décide de rendre obligatoires tant le dosage de l'ALT que le test de détection des anticorps anti-HBc.

Publication des résultats de l'étude des *National Institutes of Health*, selon lesquels on pourrait réduire de 43 p. 100 l'incidence de l'hépatite post-transfusionnelle en soumettant les dons de sang au test de détection des anticorps anti-HBc. *New England Journal of Medicine*

Le comité consultatif des services transfusionnels de la Croix-Rouge canadienne recommande de ne pas procéder aux épreuves indirectes de dépistage de l'hépatite non A, non B, tant que les données de l'étude d'incidence de Toronto n'auront pas été étudiées plus à fond et que l'efficacité du dépistage des anticorps du VIH, en tant qu'épreuve indirecte de dépistage de l'hépatite non A, non B, n'aura pas été établie.

1987

Décembre Le D^r Blajchman et le D^r Feinman soumettent au Programme national de recherche et de développement en matière de santé une demande de subvention pour la réalisation d'une étude multicentrique randomisée sur l'efficacité du dosage de l'ALT et des tests de détection des anticorps anti-HBc à titre d'épreuves indirectes de dépistage de l'hépatite post-transfusionnelle.

1988

Mai Chiron Corporation annonce la découverte du virus responsable de l'hépatite non A, non B, qui sera par la suite appelée hépatite C (VHC).

Juillet Tous les concentrés de facteurs distribués au Canada sont désormais chauffés à l'état liquide.

1989

Septembre Le Programme national de recherche et de développement en matière de santé et le Comité canadien du sang acceptent la demande de subvention du D^r Blajchman et du D^r Feinman pour une étude multicentrique.

1990

Juin La Croix-Rouge instaure les tests de première génération de dépistage des anticorps du virus de l'hépatite C (VHC).

1991

Mars La *Food and Drug Administration* des États-Unis exige que les dons de sang soient soumis au test de détection des anticorps anti-HBc pour qu'on puisse repérer les unités contaminées par le virus de l'hépatite B.

1992

Printemps La Croix-Rouge canadienne instaure intégralement, dans tous ses centres, les tests de deuxième génération de dépistage des anticorps du VHC.

1993

Septembre Le D^r Blajchman et le D^r Feinman présentent les résultats d'une étude multicentrique qui montrent que les épreuves indirectes de dépistage auraient sensiblement réduit, avant 1990, l'incidence de l'hépatite post-transfusionnelle au Canada.

1995

Janvier Publication des résultats de l'étude multicentrique du D^r Blajchman et du D^r Feinman. *The Lancet*

Une déclaration de la conférence de concertation organisée par les *National Institutes of Health* des États-Unis recommande de cesser le dosage de l'ALT dans les dons de sang bénévoles effectués aux États-Unis, mais de maintenir le test de détection des anticorps anti-HBc pour déceler d'autres cas d'hépatite B et de VIH.

PARTIE I

Introduction

1

La portée et la nature de l'enquête

Une catastrophe nationale en santé publique a frappé l'ensemble du Canada à la fin des années 1970 et pendant les années 1980. Les réserves nationales de sang ont été contaminées par deux virus infectieux dont l'un causait une nouvelle maladie et l'autre entraînait une maladie qui, même si elle existait depuis de nombreuses années, n'avait jamais été cernée de façon précise. Le premier de ces agents infectieux était le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), agent causal du syndrome d'immunodéficience acquise (sida). Il a contaminé les réserves de sang à la fin des années 1970 et entre le début et le milieu des années 1980. Plus de 1 000 personnes au Canada ont été infectées par le VIH par l'intermédiaire des réserves de sang, et certaines d'entre elles en ont infecté d'autres sans le savoir. Le sida était presque toujours mortel. Le deuxième agent infectieux était le virus de l'hépatite C, qui a infecté des dizaines de milliers de personnes par les réserves de sang. Les conséquences à long terme de cette maladie ne sont pas entièrement connues, mais il semble qu'une hépatite chronique se déclare éventuellement chez près de 90 p. 100 des personnes infectées par le virus et que, chez 10 p. 100 d'entre elles, une cirrhose ou un cancer du foie se développe après une dizaine d'années; cette proportion passe à 20 p. 100 après 20 ans.

L'un ou l'autre virus avait deux voies de transmission principales par le système sanguin. Certaines personnes étaient infectées à la suite d'une transfusion de constituants sanguins (globules rouges, plaquettes ou plasma), généralement en milieu hospitalier et souvent au cours d'une intervention chirurgicale. D'autres étaient infectées après avoir utilisé des concentrés de facteurs (produits sanguins utilisés pour le traitement de l'hémophilie) fabriqués à partir de pools de plasma provenant de plusieurs milliers de donneurs. Ces produits sanguins étaient essentiels à la santé des personnes atteintes d'hémophilie grave, qui devaient les utiliser jusqu'à plusieurs fois par semaine.

Les symptômes du sida ont été d'abord décelés en 1981 chez des homosexuels de sexe masculin, mais, à peine un an plus tard, on les a détectés chez trois hémophiles qui n'avaient pas d'antécédents d'homosexualité. Les doutes ont porté immédiatement sur le seul point commun de leurs antécédents, soit l'utilisation de produits sanguins. Ces doutes se sont mués en

certitude en 1984 une fois que l'agent causal du sida, le VIH, eut été identifié et qu'un test permettant de détecter sa présence eut été mis au point. Après avoir été disponible dans seuls quelques laboratoires de recherche, le test s'est par la suite répandu à grande échelle. En 1985, il était clair qu'un grand nombre de personnes atteintes d'hémophilie grave au Canada étaient infectées et, en 1993, on savait qu'elles étaient plus de 700. Au cours des années 1980, on a reconnu l'existence de cas de transmission du virus par transfusion sanguine. Des personnes qui avaient reçu une transfusion au cours d'une intervention chirurgicale sont tombées malades et ont appris qu'elles étaient infectées par le VIH. D'autres personnes, que la Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge) avait repérées par ses dossiers, ont appris qu'elles risquaient d'être infectées parce qu'elles avaient reçu du sang contaminé. D'autres encore ont su qu'elles étaient infectées après avoir subi des tests de détection des anticorps du VIH, souvent en essayant d'obtenir une assurance-vie. Un certain nombre de personnes qui ont été infectées par le VIH à la suite d'une transfusion ignorent encore tout de leur situation.

Le risque de transmission de l'hépatite par le sang était reconnu depuis de nombreuses années, et on avait pris des mesures pour protéger les réserves de sang contre l'une des formes de la maladie, l'hépatite B. Mais une autre forme de la maladie se transmettait toujours par le sang et les produits sanguins et ce n'est qu'en 1988 que l'on a découvert son agent causal et que l'on a mis au point un test permettant de détecter la présence de cet agent. La plupart des personnes qui étaient infectées par cette forme de la maladie, l'hépatite C, ne l'ont pas su avant les années 1990.

À la fin des années 1980, bon nombre de personnes qui avaient été infectées par le VIH après avoir reçu des constituants ou des produits sanguins contaminés ont réclamé une compensation financière au gouvernement du Canada. Le 14 décembre 1989, le gouvernement a annoncé qu'il accorderait une somme de 120 000 \$, non imposable et payable en quatre versements égaux, à toutes les personnes qui étaient dans cette situation et qui le dégageaient de toute responsabilité. En mai 1993, le gouvernement de la Nouvelle-Écosse a annoncé que, sous réserve d'une condition semblable, il accorderait une aide financière à toutes les personnes qui avaient été infectées par le VIH après avoir reçu du sang ou encore des constituants ou des produits sanguins, à leurs conjointes ou conjoints s'ils étaient infectés et aux membres survivants de la famille. Les autres provinces et les territoires ont convenu, en septembre 1993, d'accorder une aide financière aux personnes infectées à condition qu'elles et d'autres instances – compagnies pharmaceutiques, hôpitaux, compagnies d'assurance, fournisseurs de soins de santé – soient déchargées de toute responsabilité.

Au début des années 1990, plusieurs centaines de Canadiens infectés par le VIH avaient contracté le sida. Bon nombre d'entre eux étaient déjà décédés. D'autres, qui avaient reçu une transfusion au début des années 1980, apprenaient qu'ils étaient infectés par le VIH. On reconnaissait de plus en plus

l'importance et la gravité de la contamination des réserves de sang; on se demandait comment une telle situation avait pu se produire et s'il était possible qu'elle se répète. Plusieurs personnes infectées réclamaient une enquête sur les événements qui avaient entraîné la contamination des réserves de sang et sur la sécurité actuelle de l'approvisionnement. Le sous-comité sur des questions de santé du Comité permanent de la santé et du bien-être social, des affaires sociales, du troisième âge et de la condition féminine a tenu des audiences, de novembre 1992 à avril 1993, sur les circonstances entourant la contamination du sang ainsi que des constituants et des produits sanguins et pour rassurer la population canadienne sur la sécurité du système de transfusion sanguine.

Le 13 mai 1993, le Comité permanent a présenté un rapport intitulé *Tragédie et enjeu : La transfusion sanguine au Canada et le VIH*, où il était dit que le système du sang au Canada « [n'avait] pas réagi aussi rapidement qu'il aurait dû au défi posé par le VIH et le sida ». Le Comité n'a pas pu déterminer précisément les raisons de ce retard. Il a mentionné, en particulier, que plusieurs questions sont restées sans réponse au sujet de deux événements clés, à savoir l'introduction d'un test de détection des anticorps du VIH pour déceler la présence du VIH dans les dons de sang et l'avènement des produits sanguins traités par la chaleur pour inactiver le VIH et réduire ainsi le risque d'infection. Le Comité a indiqué que la confiance de la population envers la sécurité et l'efficacité du système du sang avait été profondément ébranlée. Il a recommandé qu'un examen exhaustif du système canadien du sang soit effectué, sous forme d'une enquête publique « en premier lieu, afin de bien élucider les événements tragiques qui se sont produits au cours des années 1980; en deuxième lieu, pour renouveler la confiance du public dans le système; en troisième lieu, afin de veiller à ce que le système canadien du sang soit capable de faire face aux défis que lui réserve l'avenir et aux multiples exigences de ses opérations quotidiennes ».

Le 16 septembre 1993, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la santé, à l'exception de celui du Québec, ont recommandé la tenue d'une enquête publique.

Le décret C.P. 1993-1879, portant qu'une commission soit créée, en vertu de la Partie I de la *Loi sur les enquêtes*, et que je sois chargé de mener cette enquête, a été pris le 4 octobre 1993. La Commission, qui a été créée le 27 octobre, m'a chargé

de faire enquête et rapport sur le mandat, l'organisation, la gestion, les opérations, le financement et la réglementation de toutes les activités du système canadien d'approvisionnement en sang, y compris les événements entourant la contamination de réserves de sang au début des années 1980, en examinant, sans limiter la portée générale de l'enquête,

- l'organisation et l'efficacité des systèmes actuels et antérieurs d'approvisionnement en sang et en produits du sang au Canada;

- les rôles, opinions et idées des groupes d'intérêt concernés; et
- les structures et expériences d'autres pays, particulièrement ceux qui ont des systèmes fédéraux comparables.

Les gouvernements de l'Ontario, de la Saskatchewan et de l'Île-du-Prince-Édouard ont pris des décrets semblables, me chargeant de faire office de commissaire en vertu des lois sur les enquêtes de leur province, compte tenu du fait que certaines questions examinées dans le cadre de l'enquête pouvaient relever de leur compétence.

La Commission m'a chargé de présenter un rapport provisoire « sur la sécurité du système d'approvisionnement, accompagné de recommandations pertinentes sur des mesures susceptibles d'être prises à l'égard des lacunes constatées ». Le Rapport provisoire a été présenté au gouverneur en conseil le 15 février 1995. Pour plus de commodité, les recommandations qui y figurent sont reproduites dans le présent rapport à l'annexe H.

La Commission m'a également chargé de présenter un rapport final

contenant des recommandations quant aux mesures à prendre pour assurer l'efficacité et l'efficience futures du système d'approvisionnement en sang au Canada et traitant en particulier :

- des principes financiers, juridiques et de gestion qui le gouvernement, ainsi que de ses aspects médicaux et scientifiques;
- des rôles et responsabilités qu'il convient qu'aient à son égard les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, la Société canadienne de la Croix-Rouge et d'autres organisations concernées;
- des relations contractuelles et autres qui devraient exister entre les gouvernements et les organisations qui interviennent dans le système;
- des implications en matière de ressources, y compris en ce qui touche les affectations actuelles;
- des pouvoirs correspondant aux recommandations faites concernant les responsabilités et les attributions; et
- des mesures à prendre pour donner suite à ces recommandations.

Audiences

Nous avons tenu des audiences sur le fonctionnement de la Commission à Ottawa, les 22 et 23 novembre 1993. Les parties suivantes ont alors reçu qualité pour agir : la Croix-Rouge, l'Agence canadienne du sang, les gouvernements du Canada, de neuf provinces et des territoires, les sociétés Connaught Laboratories Limited et Miles Canada Inc. (devenue par la suite Bayer Inc.) et neuf organismes, dont la Société canadienne de l'hémophilie et la Société canadienne du sida, représentant des personnes qui avaient été infectées par le VIH ou le virus de l'hépatite C à la suite d'une transfusion de sang ou encore de constituants ou de produits sanguins, ainsi que des personnes

intéressées par la contamination de l'approvisionnement en sang au cours des années 1980. Deux autres organismes représentant des personnes qui avaient été infectées et l'Association canadienne des directeurs de cliniques d'hémophilie au Canada ont reçu qualité pour agir par la suite. Le gouvernement de la province de Québec n'a pas demandé qualité pour agir. Il a participé et a été représenté par un avocat aux audiences qui ont eu lieu au Québec en septembre 1994 et à celles qui ont eu lieu à Toronto entre mars et décembre 1995. Une liste des personnes, organismes, pouvoirs publics et avocats qui ont participé à l'enquête se trouve à l'annexe D.

La collecte de documents a débuté en 1993 et s'est poursuivie tout au long de l'enquête. Environ 175 000 documents, représentant entre 800 000 et 1 000 000 de pages au total, ont été recueillis. Ils ont tous été lus et catalogués. Environ 19 750 d'entre eux ont été déposés en preuve. La plupart des documents ont été rassemblés en 436 recueils de preuves qui ont été distribués aux personnes et aux organismes qui avaient qualité pour agir.

Au début de l'enquête, j'ai invité l'ensemble des Canadiens et des Canadiennes qui avaient été infectés par le VIH ou le virus de l'hépatite C à la suite de la transfusion de constituants ou de produits sanguins contaminés ou les membres de leur famille à venir témoigner. Bon nombre d'entre eux étaient déjà gravement malades. Pour pouvoir entendre ces personnes et les autres qui étaient touchées par la question, on a tenu la première phase des audiences publiques entre février et décembre 1994 dans chacune des provinces sauf l'Île-du-Prince-Édouard, dont les habitants ont été entendus à Halifax. Au cours de cette première phase, on a également entendu des employés des centres de transfusion de la Croix-Rouge, des cadres des gouvernements provinciaux et des représentants des organismes communautaires et des organismes de services liés au sida. Au total, 315 personnes ont témoigné au cours de cette phase des audiences publiques.

La deuxième phase a porté sur des questions nationales plus larges liées aux gestes passés des participants au système canadien du sang et aux relations qu'ils entretenaient entre eux. Ces audiences ont eu lieu à Toronto entre mars et novembre 1995. Au total, 84 témoins y ont été entendus pendant plus de 100 jours d'audiences.

Au cours de la troisième phase, on a étudié l'organisation du système du sang actuel. Cette phase des audiences, qui s'est tenue à Toronto en novembre et décembre 1995, a été marquée par des discussions en table ronde sur des questions liées au système du sang actuel, par des études de cas menées en collaboration avec les grands acteurs du système – la Société canadienne de la Croix-Rouge, l'Agence canadienne du sang, le gouvernement du Canada, la Société canadienne de l'hémophilie et l'Association canadienne des directeurs de cliniques d'hémophilie au Canada – pour examiner les changements apportés aux processus décisionnels depuis les années 1980 et par des exposés des principaux organismes sur le système du sang actuel.

J'ai entendu 474 personnes au cours des 247 jours d'audiences qu'a comportés l'enquête. J'ai reçu des observations écrites de 89 personnes et organismes qui s'intéressaient au système du sang, dont bon nombre n'avaient pas qualité pour agir. Plus de 300 personnes ont, en outre, utilisé une ligne téléphonique sans frais pour permettre à tous les Canadiens et Canadiennes de communiquer avec moi ou avec un membre de mon personnel dans l'une ou l'autre des langues officielles du Canada. Les témoignages et les observations ont donné lieu, en tout, à 50 011 pages de transcriptions et à 1 303 pièces représentant près de 100 000 pages. Une liste des témoins figure à l'annexe F. L'annexe G renferme une liste des observations publiques présentées à la Commission.

Suite des audiences

Selon l'article 13 de la *Loi sur les enquêtes*, un préavis doit être envoyé à toute personne au sujet de laquelle le rapport pourrait donner à penser qu'elle a commis une « faute ». Même si la *Loi* ne définit pas ce qu'est une faute, la Cour suprême du Canada a statué récemment que la faute incluait une « mauvaise conduite » ou une « gestion irrégulière ». En fait, un préavis a été donné dans les cas où la personne ou l'organisme en cause pourrait faire l'objet d'une conclusion ou d'un commentaire qui lui serait défavorable, notamment tout ce qui entacherait sa réputation.

Le 21 décembre 1995, à l'issue des audiences principales, j'ai demandé qu'un préavis confidentiel soit envoyé à 95 personnes, entreprises et gouvernements indiquant que je pourrais tirer des conclusions de fait indiquant qu'il y aurait eu faute au sens de la *Loi sur les enquêtes* pendant les années en question. Tous les préavis informaient la personne ou l'organisme visés qu'ils auraient la possibilité de se faire entendre en personne ou par le ministère d'un avocat au sujet des conclusions éventuelles.

La dernière phase des audiences devait avoir lieu au début de 1996, mais on a contesté ma compétence, devant la Section de première instance de la Cour fédérale du Canada, pour tirer certaines des conclusions de fait énoncées dans les préavis conformes à l'article 13. La demande a été entendue en mai 1996 et rejetée en juin 1996. Certains des requérants ont interjeté appel devant la Cour d'appel fédérale. En octobre et novembre 1996, alors que les appels étaient en instance, on a entendu des témoignages au nom de certaines des personnes et organismes qui avaient reçu des préavis aux termes de l'article 13. En décembre 1996, on a entendu les observations finales des personnes et des organismes qui avaient participé aux audiences ainsi que des personnes et des organismes qui avaient reçu des préavis conformes à l'article 13 et avaient décidé de présenter leurs observations. Au cours de ce même mois, la Cour d'appel fédérale a entendu l'appel. Elle a rendu sa décision en janvier 1997. L'un des appels a été accueilli, et les autres ont été rejetés. Certaines personnes dont l'appel avait été rejeté ont porté leur cause devant la Cour suprême du Canada; leur appel a été rejeté le 26 septembre 1997.

Le 22 novembre 1993, premier jour des audiences publiques, j'ai défini de la façon suivante le but de l'enquête dans mon mot d'ouverture :

Il ne s'agit pas et il ne s'agira pas d'une chasse aux sorcières. La responsabilité criminelle ou civile n'est pas de notre ressort. Je dois formuler des conclusions de fait. Il incombera à d'autres, et non à la Commission, de déterminer quelles sont les mesures qui s'imposent, au besoin.

Je ne ferai pas de recommandations relativement à des poursuites ou à la responsabilité civile. Je ne permettrai pas que le contenu des audiences soit utilisé ultérieurement à d'autres fins, par exemple dans le cadre d'une enquête préliminaire ou d'un interrogatoire préalable, ou à l'appui de poursuites criminelles ou civiles en cours ou futures.

Selon mon interprétation du mandat de la Commission d'enquête, celle-ci a essentiellement pour objet de déterminer si les réserves de sang au Canada sont aussi sûres que possible et si le système du sang est suffisamment fiable pour éviter qu'une tragédie survienne dans l'avenir. À cette fin, il importe d'établir quels sont les facteurs qui ont entraîné ou favorisé la contamination du système du sang au Canada au début des années 1980.

Nous entendons bien aller au fond des choses, que l'on ne s'y trompe pas.

Dans la partie III du présent rapport, nous faisons état des « événements entourant la contamination des réserves de sang au début des années 1980 ». Ces événements sont indissociables de l'intervention humaine. Ils sont, pour la plupart, le résultat de décisions, d'interventions ou d'omissions de la part d'individus, d'organisations et de gouvernements. Lorsque, ci-après, je décris les événements, les interventions et les omissions, je ne tire aucune conclusion ni n'exprime d'opinions quant à la responsabilité, qu'elle soit civile ou criminelle. Toute assertion laissant entendre le contraire serait fautive. Il faut également se rappeler que les règles de preuve et de procédure qui s'appliquent à une enquête sont différentes de celles qui s'appliquent aux tribunaux judiciaires. Les conclusions de fait présentées dans ce rapport ne sont donc pas nécessairement les mêmes que celles auxquelles un tribunal en arriverait.

La partie I de ce rapport présente la nature et les utilisations du sang et de ses produits dérivés, et les risques afférents. La partie II porte sur les principaux intervenants du système du sang et sur le rôle qu'ils ont joué dans les années 1980, au moment où les premiers cas de sida ont été signalés au Canada. Un chapitre est consacré aux hémophiles, un groupe de Canadiens qui étaient particulièrement susceptibles d'être infectés par les réserves de sang puisque leur survie dépendait des produits sanguins. La partie III présente un survol de l'apparition du sida, suivi d'un examen détaillé des mesures prises au Canada pour protéger la sécurité des constituants et des produits

sanguins – tout d’abord de la contamination par l’agent causal du sida, identifié plus tard comme le virus de l’immunodéficience humaine (VIH), puis de la contamination par le virus responsable de l’hépatite C. La partie III comporte aussi un examen des réactions venues de l’extérieur du programme du sang, en particulier celles des autorités de la santé publique. Les chapitres historiques traitent d’événements dont la chronologie et la nature sont complexes. Le lecteur aura avantage à se reporter à deux chronologies des événements importants entourant la contamination des réserves de sang par le VIH et par le virus de l’hépatite C, respectivement. Ces chronologies figurent aux pages xxi à xxx. J’ai également tenté d’aider le lecteur en rappelant le contexte dans chaque chapitre, au prix de certaines répétitions.

Dans la partie IV, je passe en revue les mesures prises pour protéger les réserves de sang dans sept autres pays possédant divers types de systèmes d’approvisionnement en sang. Ces pays constituent un échantillon assez représentatif des nations développées, qu’il s’agisse de régimes fédéraux ou unitaires, et forment un contexte utile pour l’étude des événements qui ont entouré la contamination des réserves de sang au Canada. Il s’agit des États-Unis, de l’Australie, de la France, de l’Allemagne, du Japon, des Pays-Bas et du Royaume-Uni.

La partie V porte sur la sécurité des dérivés plasmatiques. Dans mon Rapport provisoire, publié en février 1995, j’ai examiné la sécurité du système du sang, mais je n’ai pas analysé la question des dérivés plasmatiques, car je n’avais pas suffisamment d’information à l’époque. Je suis maintenant en mesure de le faire.

La partie VI porte sur l’avenir du système du sang. Je procède tout d’abord à une analyse des principaux problèmes systémiques qui ont contribué à la contamination des réserves de sang dans les années 1980, puis j’étudie les changements apportés récemment au système d’approvisionnement en sang. Je décris les réformes que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont proposées en ce qui concerne le système. Enfin, j’examine les possibilités d’indemnisation des personnes qui ont subi un préjudice par suite de l’utilisation du sang ou de produits sanguins, et je formule une série de recommandations pour un nouveau système d’approvisionnement en sang.

2

Le sang : constituants sanguins et produits sanguins

Bien avant qu'on en connaisse la raison, on savait que le sang est essentiel à la vie. Ce n'est qu'à la fin du dix-neuvième siècle que nous avons commencé à saisir petit à petit la complexité des constituants et des fonctions qui confèrent au sang son rôle vital.

Le sang sert d'abord à approvisionner les tissus de l'organisme en oxygène. Lorsqu'une grande quantité de sang est perdue, le cœur cesse de battre, faute d'un volume suffisant dans l'organisme; la pompe n'est plus alimentée. Dans les minutes qui suivent l'interruption de l'apport d'oxygène par le sang, les organes vitaux comme le cerveau et le cœur cessent de fonctionner. Le sang remplit également de nombreuses autres fonctions vitales. Il transporte les éléments nutritifs des intestins jusqu'aux tissus. Il achemine les produits toxiques vers le foie et les reins où ils sont transformés et excrétés, respectivement. Il transporte aussi les hormones des glandes ou des organes qui les sécrètent vers le lieu où elles doivent agir. En outre, le sang contient et transporte les éléments clés du système immunitaire servant à protéger l'organisme des infections.

L'organisme possède des mécanismes lui permettant de réduire au minimum les pertes de sang. Lorsqu'un vaisseau se rompt, il se contracte et on observe la formation d'un caillot de sang, par une série de réactions en cascade mettant en jeu un grand nombre de composants.

Le présent Rapport porte sur l'utilisation du sang dans le système de santé au Canada. Il comporte inévitablement des termes techniques et exige du lecteur la compréhension de certaines notions relatives à la composition et aux fonctions du sang, aux techniques de préparation du sang, de ses constituants et des produits sanguins, à leur utilisation dans les soins de santé et aux risques associés pour la santé des patients. Ce chapitre est en fait une introduction brève, et bien incomplète, à ces sujets.

Il nous faut d'abord définir plusieurs termes et décrire certains concepts.

Systeme immunitaire

Par ses éléments et ses fonctions, le système immunitaire est étroitement lié au sang, d'où l'importance de le connaître pour comprendre le rôle du sang. Le système immunitaire est le principal mécanisme de défense de l'organisme contre les particules étrangères. Il le débarrasse des débris et des microorganismes infectieux, comme les bactéries et les virus. Les fonctions immunes se déclenchent lorsque l'agresseur pénètre dans l'organisme par les barrières physiques et chimiques, comme la peau, les muqueuses et leurs sécrétions. Les sécrétions – la sueur, les larmes et la salive – nettoient la surface du corps et, grâce aux substances qu'elles contiennent, peuvent détruire certains microorganismes infectieux.

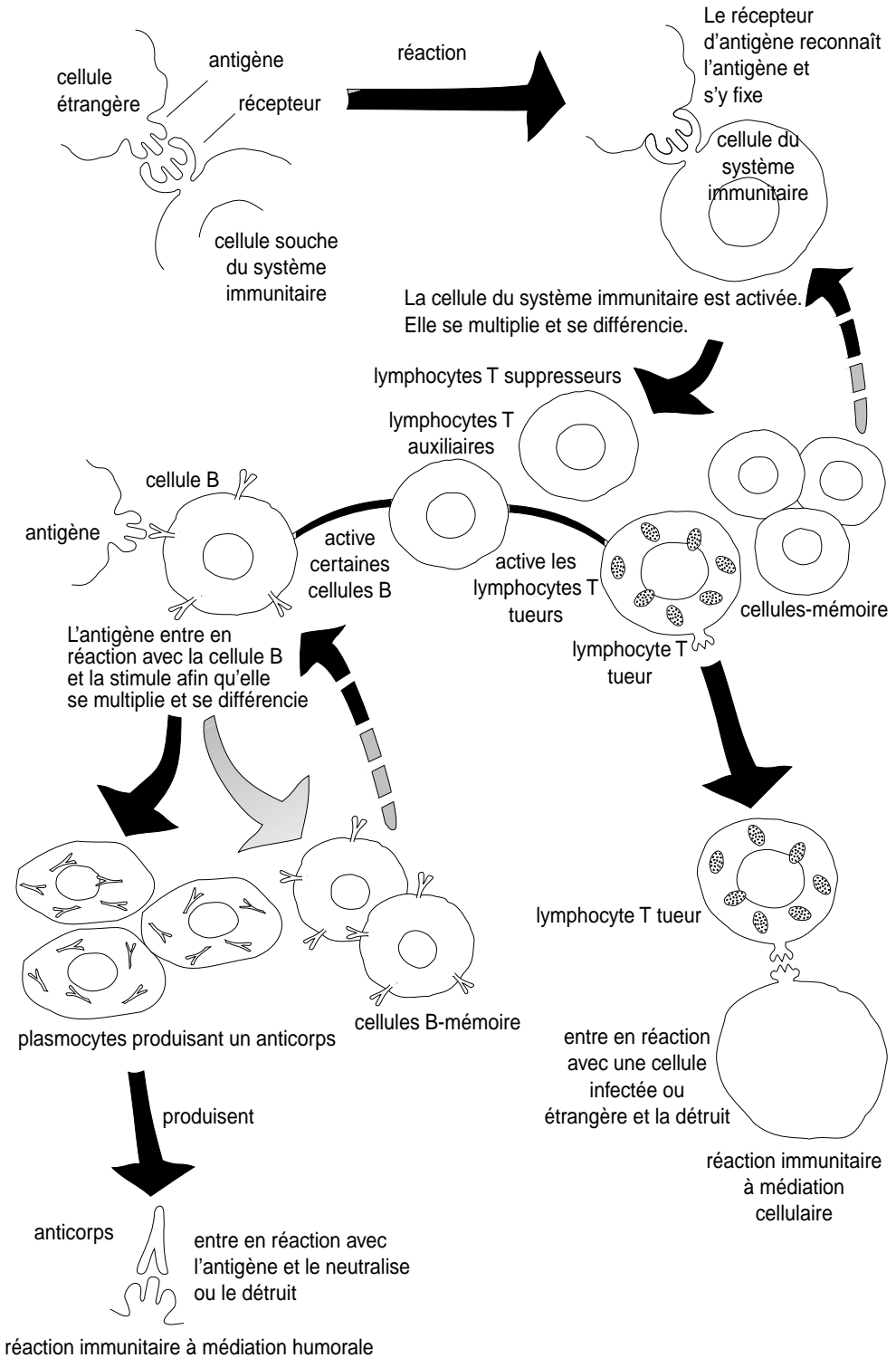
Il existe deux types de fonctions, ou défenses, immunes : non spécifiques et spécifiques.

Les *fonctions immunes non spécifiques* font appel entre autres à des cellules pouvant englober, ou phagocyter, de petites particules et libérer des produits chimiques qui détruisent ces particules et avertissent l'organisme de la menace d'invasion. Ces substances chimiques peuvent également provoquer une inflammation en faisant augmenter le débit sanguin, attirant ainsi davantage de cellules de défense dans cette région.

Les *fonctions immunes spécifiques* se déclenchent lorsque des cellules spéciales reconnaissent un certain type de particules étrangères et y réagissent. Ces cellules possèdent à leur surface des récepteurs pouvant reconnaître les structures moléculaires situées sur les particules étrangères et s'y lier; ces molécules sont appelées *antigènes*. Ce processus est illustré à la figure 2.1. Chaque antigène a une structure unique, et seules les cellules portant des récepteurs dont la structure y correspond exactement peuvent s'y lier. Cette étroite correspondance antigène-récepteur est souvent comparée à la complémentarité clé-serrure. La particule étrangère porte habituellement plus d'un antigène à sa surface; en conséquence, plusieurs cellules possédant différents types de récepteurs peuvent se lier aux antigènes d'une seule particule étrangère et agir ensemble pour la détruire.

En fait, une structure moléculaire est dite antigène seulement si elle peut être reconnue comme étrangère et si elle déclenche une réaction immunitaire. Chaque personne possède sur ses cellules des molécules susceptibles d'induire une réaction immunitaire si elles pénètrent dans l'organisme d'une autre personne ne possédant pas les mêmes antigènes. Par exemple, chez une personne dont le sang est du groupe A, les globules rouges portent des antigènes A à leur surface. Cette personne peut par conséquent recevoir une transfusion de sang d'une autre possédant des antigènes A. Cependant, le sang d'une personne ayant des antigènes B provoquera chez la première une réaction immunitaire pouvant être fatale. Il est important que l'organisme distingue les antigènes « du soi » des antigènes « étrangers ». L'organisme ne réagit pas à ses propres antigènes sauf dans certaines maladies dans lesquelles les

Figure 2.1
Réaction immunitaire spécifique



antigènes du soi sont pris par erreur pour des antigènes étrangers et déclenchent une réaction immunitaire. Cette méprise est à l'origine de maladies auto-immunes comme la polyarthrite rhumatoïde.

Une fois que le récepteur à la surface d'une cellule s'est lié à un antigène situé sur une particule étrangère, la cellule est activée, elle se divise, puis forme des lymphocytes B et des lymphocytes T possédant des récepteurs à leur surface. La cellule d'origine est dite « cellule souche ». Certains des clones produits à partir des lymphocytes T restent en réserve pour l'avenir. Ces « cellules-mémoire » sont importantes car elles peuvent provoquer une réaction plus rapidement, en quelques jours plutôt qu'en quelques semaines, lorsque le même antigène pénètre de nouveau dans l'organisme. Leur présence signifie que la personne a été activement *immunisée*. Les autres clones peuvent se différencier en cellules plus spécialisées. Selon l'antigène et les cellules en jeu, cette différenciation peut s'effectuer de deux manières, dont chacune est associée à un type d'immunité spécifique.

Le premier est l'immunité à médiation cellulaire. Il en résulte trois types de nouvelles cellules : les « cellules tueuses » ou cytotoxiques, qui réagissent spécifiquement avec l'antigène présent à la surface des cellules infectées ou étrangères pour les détruire; les « cellules suppressives », qui inhibent les réactions immunitaires afin de normaliser le processus; et les « cellules auxiliaires », qui stimulent d'autres réactions immunitaires.

Le second est l'immunité à médiation humorale ou immunité par production d'anticorps, c'est-à-dire que les cellules plasmiques ou plasmocytes produisent des *anticorps*. Un anticorps est une protéine de type immunoglobuline qui réagit spécifiquement en réponse à l'antigène qui a suscité sa production. La partie de l'anticorps qui réagit avec l'antigène possède une structure presque identique à celle du récepteur présent sur la cellule souche qui a reconnu l'antigène, s'y est liée et s'est divisée. Les anticorps se lient aux antigènes étrangers et provoquent la destruction de l'agresseur de différentes manières. Ils peuvent faire agglutiner les particules étrangères de façon que les cellules responsables de la défense non spécifique les reconnaissent, les phagocytent et les détruisent. Ils peuvent inactiver ou neutraliser l'agresseur, notamment des microorganismes et des molécules bioactives comme les toxines. Ils peuvent également déclencher des réactions qui entraînent la destruction des cellules étrangères.

L'immunité – état d'une personne qui possède les anticorps et les cellules pouvant réagir avec un antigène donné – est le plus important mécanisme de protection de l'organisme contre les maladies infectieuses. L'immunité peut résulter d'une infection, qui stimule la réaction immunitaire et la production de cellules-mémoire. Elle peut également être réalisée par l'exposition délibérée (par exemple, par injection d'un vaccin) d'une personne à des antigènes identiques ou très semblables aux antigènes du microorganisme infectieux. Puisque l'immunité ne s'établit pas instantanément, les personnes qui risquent

d'être exposées à brève échéance à une maladie infectieuse peuvent être immunisées « passivement » par administration d'anticorps prélevés chez des personnes immunisées. Ces anticorps sont présents dans une fraction du plasma qu'on appelle gammaglobuline. Ils protègent la personne qui les reçoit contre une menace immédiate, mais ne lui confèrent pas une immunité au long cours, car aucune cellule-mémoire n'a été produite. Lorsque l'anticorps injecté est dégradé, la personne est aussi vulnérable à l'infection qu'avant l'immunisation passive. La présence d'anticorps ou de cellules immunitaires réagissant à un agent d'infection ne garantit pas forcément une protection absolue de la personne face à une infection par cet agent.

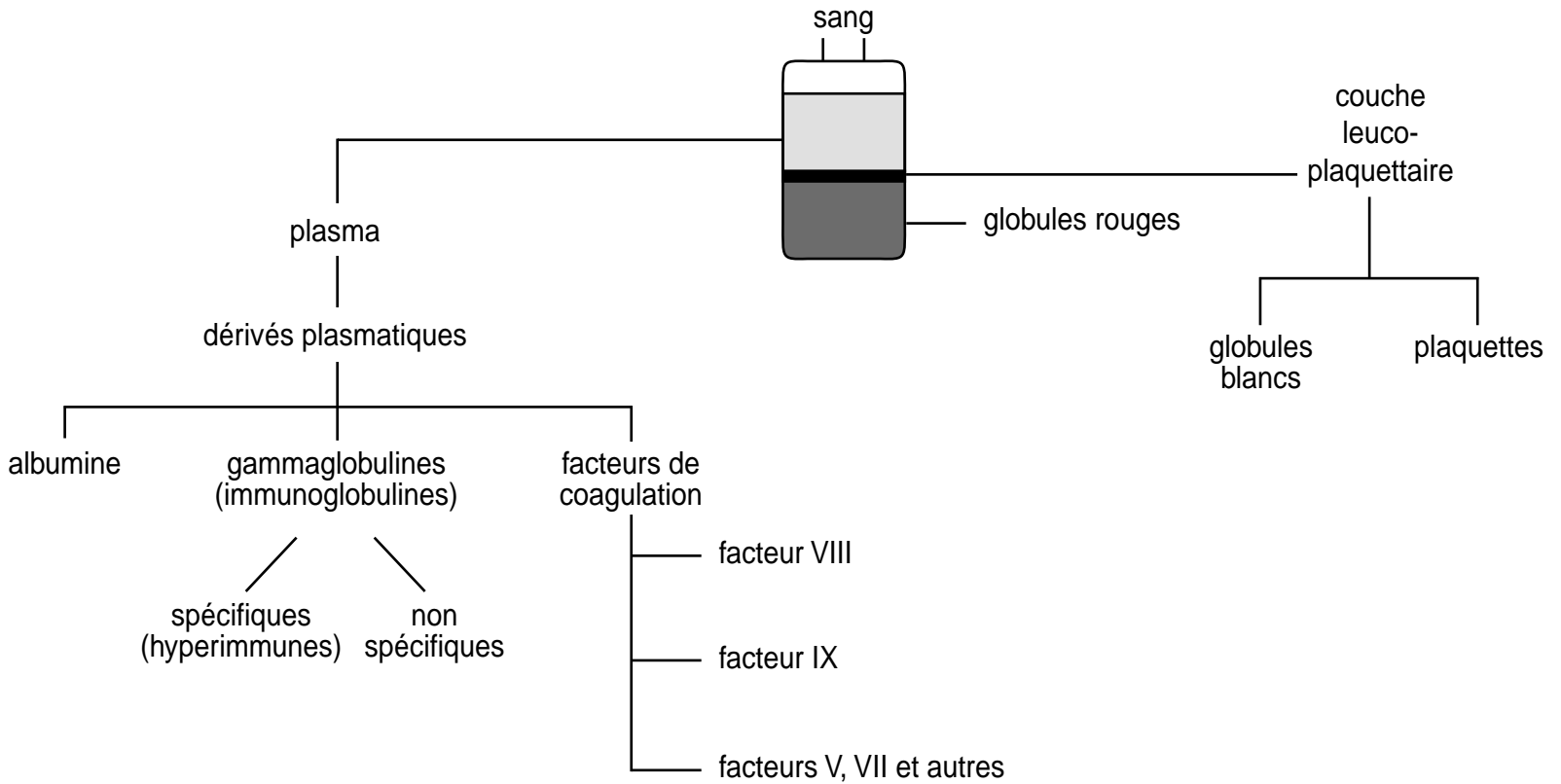
Les constituants du sang

Chez l'adulte, le volume de sang varie entre quatre et cinq litres. Le sang se compose de constituants liquides et cellulaires. Lorsqu'on ajoute au sang total un agent qui empêche la coagulation (un anticoagulant), et qu'on le laisse reposer, le sang se dépose en trois couches distinctes. La couche supérieure, le plasma, est un liquide jaune représentant un peu plus de la moitié du volume total. La couche inférieure est rouge, et contient les globules rouges. La couche intermédiaire, très mince, est appelée « couche leucocytaire » et contient les globules blancs et les plaquettes. Les principaux constituants du sang sont illustrés schématiquement à la figure 2.2.

Les *globules rouges* ou *hématies* apportent l'oxygène aux tissus. Ce sont les constituants sanguins les plus abondants : chaque millilitre de sang en contient environ 5 milliards. Les hématies se ressemblent par leur taille, leur fonction et leur apparence. Ce sont de petits globules discoïdes dont le centre est légèrement concave. Leur forme leur permet de se faufiler dans les plus petits capillaires et leur confère une grande surface de contact pour le transfert de l'oxygène. Les hématies étant dépourvues de noyau, elles ne peuvent pas se multiplier. Ces cellules sont les produits finaux de la division des cellules souches présentes dans la moelle osseuse. Normalement, les hématies demeurent en circulation pendant environ 120 jours, puis elles sont extraites du sang et dégradées dans le foie ou la rate. Leur couleur rouge vif est due à l'hémoglobine, le transporteur d'oxygène. L'hémoglobine capte l'oxygène lorsque le sang passe dans les capillaires des poumons et le libère dans les autres parties du corps. La moindre modification de l'hémoglobine peut affecter les réactions complexes d'association et de dissociation qui ont lieu entre l'hémoglobine et l'oxygène.

Les *globules blancs* ou *leucocytes* servent à libérer le sang des débris de particules ou de cellules et à combattre l'infection. Il en existe divers types, et leur longévité varie de quelques heures à plusieurs années. Tous les leucocytes possèdent un noyau et proviennent, eux aussi, de cellules souches de la moelle osseuse. On les classe en trois groupes fonctionnels : granulocytes, monocytes et lymphocytes.

Figure 2.2
Constituants sanguins et produits sanguins



Les granulocytes se subdivisent en trois types. Les neutrophiles sont les plus abondants; ils jouent un rôle important dans l'immunité non spécifique et aident à éliminer les matières étrangères en phagocytant et en digérant les petites particules, y compris les microorganismes. Les basophiles sont les moins abondants; ils jouent néanmoins un rôle important dans la libération de l'histamine, le produit chimique qui provoque les réactions d'allergie et accroît le volume sanguin local à la suite d'une agression tissulaire. Quant aux éosinophiles, ils participent activement à la lutte contre les parasites.

Les monocytes sont des globules blancs de grosse taille qui peuvent quitter l'appareil circulatoire et pénétrer dans les tissus, où ils phagocytent et détruisent microorganismes et autres matières étrangères. Ils jouent un rôle important dans la transformation des antigènes en une forme capable de stimuler une réaction immune.

Les lymphocytes sont généralement petits et de forme régulière, et leur noyau occupe la majeure partie de la cellule. Ils jouent un rôle important dans la réponse immunitaire. On en distingue deux grandes classes : les lymphocytes B (ou cellules B), provenant de cellules souches de la moelle osseuse, qui est également le lieu de leur maturation, et les lymphocytes T (ou cellules T), qui proviennent des mêmes cellules souches, mais dont la maturation s'effectue dans le thymus, d'où leur nom (T pour thymus). Les lymphocytes B sont essentiels à l'immunité humorale. Ils peuvent devenir soit des plasmocytes, cellules responsables de la production d'anticorps, soit des cellules-mémoire capables d'induire une réaction immune accrue en présence d'un antigène étranger auquel l'organisme a déjà réagi. Quant aux lymphocytes T, ils peuvent attaquer directement l'agresseur. On distingue trois sous-types de lymphocytes T : les auxiliaires (qui possèdent à leur surface un certain type d'antigène appelé CD4, d'où leur nom de lymphocytes T-CD4 ou cellules T-CD4), les suppresseurs et les tueurs (qui possèdent à leur surface un certain type d'antigène appelé CD8, d'où leur nom de lymphocytes T-CD8). Les lymphocytes T jouent un rôle important dans l'immunité cellulaire et dans certaines réactions immunitaires à médiation humorale.

Les *plaquettes* sont des fragments de grosses cellules de la moelle osseuse. Elles sont dépourvues de noyau et ont une durée de vie très courte. Elles sont essentielles au déclenchement de la coagulation. Lorsqu'un vaisseau sanguin se rompt, il se contracte. Les plaquettes adhèrent au revêtement cellulaire endommagé, puis l'une à l'autre, formant ainsi un « bouchon » temporaire qu'on appelle le clou plaquettaire. Ce phénomène stimule la coagulation proprement dite, qui met en jeu de nombreux facteurs protéiques présents dans le plasma.

Le *plasma* est le liquide dans lequel les globules sanguins sont en suspension. Bien que composé principalement d'eau, il contient aussi des protéines, des sels, des lipides et divers éléments nutritifs et produits métaboliques. Les protéines exercent une variété de fonctions, individuellement et collectivement. Si la concentration de protéines chute sous un certain seuil, les

liquides du sang passent dans les tissus environnants, ce qui fait diminuer à la fois le volume et la pression du sang. L'albumine, protéine la plus abondante dans le plasma, joue un rôle primordial dans le maintien de la pression et du volume sanguins.

Les protéines plasmatiques comprennent également les *facteurs de coagulation*. Ces derniers sont activés au moment de la rupture d'un vaisseau sanguin et de l'agglutination des plaquettes au point de rupture. La coagulation met en jeu une cascade de réactions, où chaque protéine (ou facteur) déclenche la réaction suivante. Le résultat de cette série de réactions est la conversion du fibrinogène, une protéine plasmatique, en fibrine, ce « ciment » qui consolide le clou plaquettaire et contribue à la formation du caillot. Tout déficit en l'un ou l'autre de ces facteurs accroît les risques d'hémorragie difficile à réprimer et le besoin en sang ou en produits sanguins. Les facteurs sont identifiés par des chiffres romains, selon l'ordre dans lequel ils ont été « découverts » et non selon leur position dans le processus de coagulation. En médecine transfusionnelle, les facteurs les plus importants sont le VIII et le IX : un déficit en l'un ou l'autre de ces facteurs entraîne l'hémophilie, une affection caractérisée par des hémorragies. Le facteur VIII circule dans le plasma, lié à une autre protéine appelée facteur de von Willebrand. Ce dernier est essentiel au rôle du facteur VIII. Un déficit de ce facteur provoque des hémorragies fréquentes et exige le recours au sang et aux produits sanguins. L'hémophilie et les facteurs de coagulation seront examinés plus loin dans ce chapitre.

Certes, les déficits en l'un ou l'autre facteur ou élément du système de coagulation peuvent provoquer des états menaçant la vie, mais une suractivité ou un manque de contrôle du processus peut également avoir de graves conséquences. Certaines protéines plasmatiques, comme l'antithrombine III, modulent la coagulation par interruption de la cascade de réactions. Une déficience de ces agents de modulation peut entraîner une suractivité de la coagulation et favoriser la formation de caillots de sang (ou thrombus) dans les vaisseaux, dont le blocage peut être fatal.

Le plasma contient également les *immunoglobulines* et d'autres protéines importantes pour l'immunité. Les immunoglobulines comprennent les anticorps, qui aident à la lutte contre des agents infectieux spécifiques. Chaque classe d'immunoglobulines exerce une fonction précise. Par exemple, les immunoglobulines E (IgE) sont responsables des réactions d'hypersensibilité immédiate qui, par la libération d'histamine, provoquent certaines réactions allergiques et anaphylactiques pouvant être mortelles chez des personnes très sensibles. Les immunoglobulines M et G (IgM et IgG), les plus abondantes, aident à protéger l'organisme des bactéries et des autres molécules, particules et cellules reconnues comme étrangères. Elles agissent, par exemple, lorsqu'une bactérie pénètre dans une plaie et l'infecte.

Les immunoglobulines peuvent être extraites du sang pour servir au traitement de certaines affections. La plupart d'entre nous possédons des anticorps contre une grande variété d'antigènes. Lorsqu'on isole du sang la fraction protéique appelée gammaglobuline, qui contient les immunoglobulines, on obtient une préparation d'immunoglobulines non spécifiques. Cette préparation est utilisée à l'heure actuelle pour traiter les personnes atteintes d'immunodéficiences causées par un défaut génétique ou provenant d'effets secondaires à une maladie ou à un traitement. On les administre, par exemple, à des patients qui viennent de subir une greffe de tissu ou d'organe. En effet, ces patients prennent généralement des médicaments (immunosuppresseurs) qui atténuent leur immunité, afin que leur organisme ne puisse pas identifier le greffon comme un tissu étranger et le rejeter. Or, ces immunosuppresseurs rendent également les patients plus vulnérables aux infections. Les préparations d'immunoglobulines non spécifiques leur procurent une protection supplémentaire.

Chez certaines personnes, on observe des taux élevés d'anticorps contre un antigène particulier; ces personnes sont immunisées ou ont été récemment infectées. Les immunoglobulines extraites de leur sang peuvent être purifiées davantage : on obtient alors une préparation d'immunoglobulines spécifiques. Ces immunoglobulines procurent une protection supplémentaire à des personnes qu'on soupçonne d'avoir été infectées récemment par un agent pathogène spécifique. Par exemple, l'immunoglobuline tétanique est administrée aux personnes qui pourraient avoir été exposées au tétanos.

En médecine transfusionnelle, les immunoglobulines jouent un rôle très important. Le patient qui reçoit une transfusion peut posséder des anticorps qui réagiront avec les cellules étrangères (hématies ou leucocytes), les plaquettes ou les molécules (comme les facteurs de coagulation) présentes dans le sang transfusé, et qui les détruiront ou les inactiveront. La réaction la plus marquée survient lorsque le sang transfusé est incompatible avec celui du receveur. Dans ce cas, les anticorps IgG ou IgM du sang du receveur reconnaissent les antigènes de surface des hématies transfusées et s'y attachent. Cette liaison peut provoquer une cascade de réactions mettant en jeu une douzaine de protéines plasmatiques et lyser (détruire) les hématies transfusées. De plus, la libération massive d'hémoglobine provenant des hématies lysées est toxique pour les reins et peut être fatale.

Traitement du sang et préparation des constituants et des produits plasmatiques

Au Canada, le sang est prélevé auprès de donateurs volontaires dans des centres permanents ou au cours de collectes itinérantes. Le processus s'amorce lorsque le donneur se présente à la collecte et s'inscrit. Un membre du personnel vérifie si, dans le passé, un don de sang de cette personne a déjà été refusé. L'hémoglobine du donneur est dosée. On remet ensuite au donneur des dépliants renfermant de l'information sur les personnes qui ne devraient

pas donner de sang. Le donneur doit répondre par écrit à un questionnaire portant sur les comportements, les situations, les traitements, les antécédents familiaux et les voyages qui ont pu l'exposer à des agents pathogènes et le rendre porteur de maladies transmissibles. Un membre du personnel infirmier s'assure que le donneur a lu les dépliants et lui pose des questions afin de déterminer s'il présente un risque accru de contracter des maladies. Si l'une des réponses révèle la présence d'un problème potentiel, le personnel infirmier peut consulter un manuel lui permettant de déterminer si, par exemple, une personne qui prend un certain médicament, qui est atteinte d'une maladie quelconque ou qui a été exposée à un facteur donné doit être exclue, et pour combien de temps. Le personnel infirmier examine aussi le bras du donneur pour vérifier s'il porte des traces de piqûres révélant l'abus de drogues, et vérifie sa température et sa pression artérielle. On demande au donneur de remplir une demande d'exclusion confidentielle (cette partie du questionnaire permet aux personnes qui se savent très exposées au sida, mais que la situation oblige à aller au bout du processus, d'indiquer en toute confidentialité que leur sang ne doit pas être utilisé). Le personnel infirmier remet au donneur un ensemble d'étiquettes marquées d'un code à barres spécifique de la personne et de la visite. Avant de prélever le sang, le personnel infirmier contrôle de nouveau l'identité du donneur puis désinfecte la peau à deux reprises au moyen d'une solution, de manière à éliminer les bactéries qui pourraient contaminer l'aiguille au moment où elle perce la peau. Le prélèvement se termine lorsque 455 millilitres de sang ont été recueillis dans un sac contenant une solution d'anticoagulant. Pendant le prélèvement, le sac et une série de tubes et de sacs connexes, le tout formant un circuit fermé stérile, sont identifiés individuellement à l'aide des étiquettes à code à barres; le dossier du donneur reçoit également une étiquette portant le même code. Les sacs (ou unités) de sang sont alors acheminés au centre de traitement, et les échantillons prélevés dans des tubes sont envoyés dans un laboratoire pour y être analysés.

Les sacs de sang sont soumis à une centrifugation : le sang se trouve alors séparé en deux ou trois composants, toujours en circuit fermé. Le plasma, un liquide jaune, est recueilli dans un sac distinct. La couche leucocytaire peut également être recueillie, selon les besoins du moment en plaquettes. Les hématies sont mélangées à une solution nutritive qui provient de l'un des sacs connexes et contribue à les conserver en bon état. Les sacs contenant les composants isolés sont scellés, détachés et placés en quarantaine jusqu'à l'obtention des résultats des analyses. Les hématies sont réfrigérées (entre 2 et 4 °C); les plaquettes sont conservées à la température de la pièce; les unités de plasma sont rapidement réfrigérées ou congelées, selon l'utilisation qui est prévue pour le plasma.

Les échantillons sont analysés en laboratoire. On détermine le groupe sanguin (A, B, AB ou O; Rh positif ou négatif) et on recherche dans le plasma la présence d'anticorps irréguliers. Ces résultats doivent être consignés avec exactitude, car une erreur d'appariement peut causer chez la personne qui

reçoit du sang non compatible au sien une réaction transfusionnelle grave, voire fatale, comme on l'a vu précédemment. Dans les échantillons de sang, on recherche également la présence d'indicateurs de maladies infectieuses. Certaines des analyses effectuées au Canada permettent de déceler la présence de l'antigène spécifique d'un microorganisme pathogène, par exemple l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (ici, l'indicateur est l'antigène). D'autres permettent de déceler les anticorps dirigés contre l'agent infectieux (dans ce cas-là, l'indicateur est l'anticorps). La présence d'anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite C et les virus lymphotropes T humains I et II (HTLV-I et HTLV-II) révèle la présence de ces virus. Les échantillons sont également soumis au dépistage du spirochète, bactérie responsable de la syphilis. Si tous ces tests ne révèlent la présence d'aucun indicateur, l'unité de sang est étiquetée et conservée. Elle est alors prête à être distribuée aux hôpitaux. Si, par contre, on a détecté la présence d'au moins un indicateur, l'unité est mise de côté et détruite, et on envoie des échantillons à un laboratoire central pour obtenir confirmation des résultats.

Les épreuves de confirmation réalisées au laboratoire central font généralement appel à des méthodes de détection complètement différentes, souvent plus complexes et plus spécifiques que les premières, afin de déceler la présence d'indicateurs de maladies infectieuses. Les épreuves initiales sont très sensibles; les résultats de l'analyse de presque tous les échantillons contenant l'agent infectieux indiqueront la présence de cet agent, c'est-à-dire que les résultats seront positifs. Par contre, ces épreuves ne sont pas très spécifiques, de sorte qu'en fait, bon nombre des échantillons qui ont donné des résultats positifs ne contiennent pas l'agent pathogène. Par conséquent, il est important de confirmer les résultats initiaux positifs pour savoir si le sang contient effectivement l'agent infectieux en question. Au Canada, tous les donneurs qui obtiennent des résultats positifs aux épreuves initiales sont avisés de la situation et sont priés de ne plus faire de don de sang. Lorsque la deuxième épreuve confirme la première, les résultats sont communiqués au donneur, habituellement par l'entremise de son médecin, afin qu'il puisse recevoir le traitement et le counselling appropriés.

Pendant la sélection des donneurs ainsi que la collecte, le traitement et l'analyse du sang, il s'effectue plusieurs vérifications visant à assurer la concordance des dossiers et des résultats. L'informatisation graduelle de la tenue des dossiers tout au long du processus, depuis les renseignements sur le donneur jusqu'aux résultats des épreuves et la distribution des unités, permet de réduire les risques d'erreurs.

Les dons de sang total ne suffisent pas à répondre à la demande de plaquettes ou de plusieurs produits spéciaux dérivés du plasma, appelés collectivement produits sanguins ou dérivés plasmatisés. Pour combler cette lacune, il est possible de prélever uniquement le plasma et les plaquettes, sans les globules rouges ou hématies : on parle alors d'un prélèvement par *aphérèse*. Il s'agit d'un processus similaire au prélèvement de sang total. La différence

réside dans le fait que le sang n'est pas simplement recueilli dans un sac, mais qu'il passe, en circuit stérile fermé, dans un appareil qui sépare les divers constituants du sang et retourne les hématies dans la circulation du donneur. De plus, le prélèvement par aphérèse dure plus longtemps que le prélèvement ordinaire, car il met en jeu l'équivalent de quatre à six unités de sang, plutôt qu'une seule, pour chaque don. Les personnes qui font des dons par aphérèse peuvent en faire à une plus grande fréquence que les personnes qui donnent du sang total, car l'organisme remplace le plasma et les plaquettes « perdus » plus rapidement que les hématies. Ces donneurs subissent également un examen de santé plus approfondi, et on dose les protéines dans leur plasma pour s'assurer que ces prélèvements ne leur nuisent pas.

L'apport supplémentaire de plaquettes fourni par les dons par aphérèse est nécessaire parce que les plaquettes ont une brève durée de vie (de trois à cinq jours seulement) et que le rendement plaquettaire d'un don de sang total est faible. Selon bon nombre de spécialistes, l'activité des plaquettes dérivées du sang total est considérablement réduite après plusieurs jours de conservation. Il existe cependant d'autres raisons à l'appui du prélèvement de plaquettes par aphérèse. Pour obtenir le nombre de plaquettes requis pour une seule transfusion, il faut au moins quatre ou cinq dons de sang total, ce qui signifie qu'il faut mettre en commun les plaquettes provenant de plusieurs donneurs. Il s'agit là de risques supplémentaires pour le receveur. En premier lieu, pour mettre en commun les plaquettes, il faut ouvrir le circuit stérile fermé des sacs, ce qui peut occasionner une contamination. En deuxième lieu, les plaquettes possèdent à leur surface des antigènes tissulaires qui sont absents des hématies et qui, par conséquent, ne sont pas recherchés lors de la détermination des groupes sanguins. Il y a donc un risque que le système immunitaire du receveur les reconnaisse comme étrangers et qu'il produise des anticorps contre eux. Plus il y a de donneurs, plus ce risque est élevé. Les anticorps ainsi produits restent en circulation chez le receveur et peuvent réagir de nouveau à la transfusion suivante, et rendre inefficaces les plaquettes injectées. Grâce au prélèvement par aphérèse, le nombre de plaquettes requis pour une transfusion est assuré par un seul don. Ainsi, lorsqu'un patient souffrant d'une maladie souvent chronique doit recevoir de nombreuses transfusions de plaquettes, des démarches sont souvent entreprises pour trouver un ou plusieurs donneurs qui sont raisonnablement compatibles avec lui, du point de vue antigénique. Lorsque le patient a besoin d'une dose, on demande à l'une de ces personnes de faire un don par aphérèse. On réduit ainsi la possibilité que le patient produise des anticorps contre les plaquettes.

L'aphérèse permet également de répondre à la demande de produits dérivés du plasma. Dans ce cas, le plasma recueilli est appelé « plasma-aphérèse destiné au fractionnement », tandis que le plasma préparé à partir de sang total est dit « plasma récupéré ». Le plasma peut être distribué aux hôpitaux, mais la majeure partie est congelée afin d'être traitée en vue de la

préparation de produits spéciaux. Ce processus s'appelle le *fractionnement*. Le Canada ne possède pas les installations requises pour le fractionnement de plasma à grande échelle. C'est pourquoi le plasma est conservé, puis envoyé aux États-Unis pour y être fractionné.

La technique de fractionnement a été mise au point dans les années 1940 par le D^r Edwin Cohn, à la *Harvard University*. Il a ajouté au plasma des concentrations croissantes d'alcool tout en modifiant son acidité pour faire précipiter différentes protéines, qu'il a ensuite recueillies par centrifugation. Cette méthode est encore à la base des procédés utilisés dans la plupart des entreprises qui effectuent le fractionnement à grande échelle. Depuis, diverses modifications ont permis de simplifier la séparation des fractions importantes du point de vue clinique et d'améliorer les rendements. En outre, il existe maintenant des procédés permettant de purifier les produits et d'inactiver les virus pouvant se trouver dans le plasma.

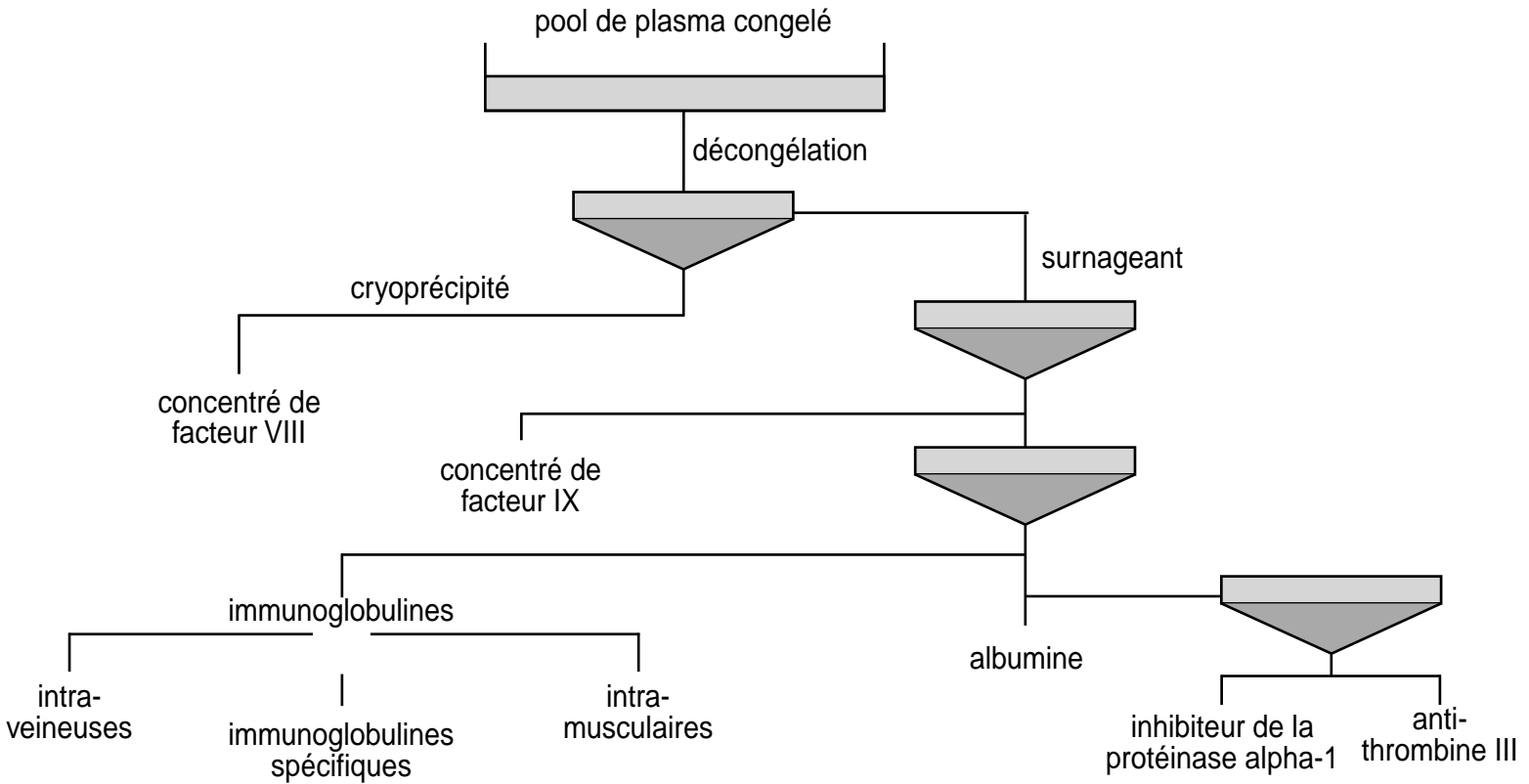
Le fractionnement à grande échelle de plasma-aphérèse regroupe les dons d'au moins 1 000 donneurs, tandis que dans le cas du plasma récupéré, ce « pool » de dons peut atteindre les 60 000. Ces chiffres sont optimaux parce qu'ils permettent de réaliser des économies d'échelle et d'obtenir une grande variété d'anticorps pour les préparations d'immunoglobulines non spécifiques.

Le plasma mis en pool est dégelé et on vérifie s'il contient du matériel génétique caractéristique de certains virus. Les méthodes utilisées à ce stade sont plus complexes et plus sensibles que celles qui sont utilisées au cours des épreuves initiales.

Une partie du plasma dégelé reste insoluble : c'est le *cryoprécipité*. Une fois isolé de la partie liquide, il sert de matériel de départ pour la préparation de concentré de facteur VIII. Le cryoprécipité contient également le fibrinogène, le facteur de von Willebrand et le facteur XIII. Auparavant, on utilisait le cryoprécipité tel quel pour traiter les patients présentant des déficits en facteurs de coagulation. Aujourd'hui, grâce à des méthodes perfectionnées, on isole les divers composants du cryoprécipité pour que son utilisation soit plus efficace. La partie liquide du plasma dégelé est elle aussi fractionnée, au moyen du procédé élaboré par le D^r Cohn, en divers produits spéciaux : albumine, gammaglobuline, concentré de facteur IX, inhibiteurs de la protéinase alpha-1 (pour le traitement des déficiences affectant le fonctionnement des poumons) et antithrombine III (pour le traitement de certains troubles de la coagulation). La figure 2.3 illustre le procédé de fractionnement.

De nos jours, les facteurs de coagulation sont, bien souvent, lyophilisés et conditionnés en fioles de verre. Ils doivent être dissous dans un certain volume d'eau stérile avant d'être injectés au patient. Comme les facteurs sont purifiés et concentrés durant le traitement, la solution injectée contient plusieurs fois la quantité de facteur qui serait contenue dans un même volume de plasma.

Figure 2.3
 Fractionnement du plasma par précipitation dans l'éthanol à froid et purification



Transfusions de sang ou de produits sanguins

Le recours aux transfusions de sang total est devenu très rare. Depuis qu'il existe des sacs en plastique et des techniques de séparation efficaces, seuls les constituants nécessaires sont transfusés. Toutefois, on parle encore d'une transfusion de sang ou transfusion sanguine pour désigner une transfusion d'hématies (globules rouges).

Une transfusion de constituants ou de produits sanguins se justifie principalement pour le traitement de : 1) la perte d'un important volume de sang; 2) les maladies ou les traitements qui affectent la production de sang; 3) les troubles de la coagulation; et 4) les réactions ou les déficiences immunologiques. Les transfusions de leucocytes sont rares.

Perte d'un important volume de sang

Les transfusions de sang ont d'abord été utilisées pour remplacer le sang perdu au cours d'une hémorragie massive. Une hémorragie importante peut être due à une intervention chirurgicale, à un traumatisme ou à une hémorragie interne et elle entraîne une chute de pression. Par conséquent, le cœur n'approvisionne pas suffisamment les organes vitaux pour leur fournir assez d'oxygène afin de maintenir la fonction cellulaire. Une intervention rapide s'impose pour éviter toute perte supplémentaire de sang et restaurer les fonctions perdues, notamment la circulation et le transport d'oxygène. Il faut remplacer les plaquettes qui ont été perdues au cours du saignement et celles qui ont été utilisées par l'organisme en vue d'arrêter l'hémorragie. Si l'hémorragie peut être réprimée rapidement et si l'état du patient est stable, la transfusion n'est peut-être pas nécessaire. L'organisme peut compenser la perte de grandes quantités de sang si les organes vitaux bénéficient d'un apport constant en sang et si les exigences envers les tissus sont réduites au minimum.

Comme la fonction primordiale du sang est l'apport d'oxygène aux tissus, la décision de pratiquer une transfusion repose d'abord sur le taux d'hémoglobine. Le seuil de 100 grammes par litre a longtemps été considéré comme le « signal d'appel » : toute valeur inférieure à ce seuil exigeait le recours à une transfusion d'hématies. De nombreux autres facteurs doivent maintenant être considérés dans la décision, notamment la fonction cardiaque du patient.

Il existe de nos jours plusieurs techniques permettant d'éviter la perte de sang, de stimuler la production d'hématies et de réutiliser le sang du patient au cours d'une intervention chirurgicale. Néanmoins, dans le cas d'une hémorragie massive, le traitement doit être immédiat; aujourd'hui, la seule solution de rechange à la transfusion sanguine est le remplacement des liquides ou l'administration d'un succédané du plasma pour normaliser le volume de liquide en circulation. Par exemple, on transfuse de l'albumine à titre de succédané du plasma pour compenser une perte liquidienne importante consécutive à une hémorragie massive ou à des brûlures étendues. Des

succédanés synthétiques peuvent également être utilisés dans les cas d'urgence : il s'agit entre autres de solutions d'amidon, de sels et de protéines. Le remplacement de la fonction d'oxygénation par une substance autre que les hématies est encore dans une large mesure au stade expérimental.

Maladies et traitements qui agissent sur la production de sang

Certaines maladies, comme l'anémie aplasique, réduisent la capacité de production de cellules sanguines par la moelle osseuse. Dans ces cas, le seul traitement qui existe à l'heure actuelle à part la transfusion est la greffe de moelle osseuse. D'autres maladies agissent indirectement sur la production de cellules sanguines. La leucémie est caractérisée par une croissance débridée de leucocytes, entraînant l'anémie (déficience en hématies) ou la thrombopénie (déficience en plaquettes), ou les deux conditions à la fois. À l'instar des autres formes de cancer, la leucémie est habituellement traitée au moyen d'agents qui tuent les cellules à croissance rapide, mais ces agents sont également néfastes pour les cellules souches du sang. Dans la plupart des cas, la leucémie et ses affections secondaires nécessitent des transfusions d'hématies ou de plaquettes, ou des deux.

Certaines anomalies génétiques, comme l'anémie falciforme (drépanocytose) et la thalassémie, peuvent provoquer la formation de molécules d'hémoglobine imparfaites. Ces affections sont souvent traitées par des transfusions, qui permettent à la fois d'accroître la capacité de transport d'oxygène du sang et d'inhiber la production d'hématies contenant l'hémoglobine défectueuse. Dans la drépanocytose, les défauts de la molécule d'hémoglobine déforment les globules rouges, qui ont alors tendance à bloquer les capillaires. Les tissus se trouvent ainsi privés d'oxygène et se nécrosent, ce qui occasionne des douleurs intenses. Dans la thalassémie, la moelle osseuse ne fonctionne plus adéquatement à cause des efforts déployés par l'organisme pour stimuler la production d'hématies. Le développement des os s'en trouve alors compromis.

L'anémie se déclare fréquemment chez les patients atteints de cancer, par suite notamment de la chimiothérapie, de la radiothérapie ou de l'envahissement de la moelle osseuse par la tumeur. Par ailleurs, une tumeur peut être à l'origine de malnutrition ou d'un trouble du métabolisme du fer pouvant entraîner une anémie. Les grosses tumeurs solides ont des exigences élevées en oxygène et en éléments nutritifs, et sont susceptibles de priver le reste de l'organisme d'une partie des éléments dont il a besoin. En réponse à cette demande accrue, de nouveaux vaisseaux sanguins se forment et l'apport sanguin se trouve augmenté à proximité de la tumeur. Si la tumeur est enlevée par voie chirurgicale, la perte de sang risque d'être importante et d'exiger une transfusion. Au Canada, le cancer et le traitement de cette maladie sont responsables d'une proportion notable des demandes en transfusion de sang et de produits sanguins.

L'anémie associée à l'insuffisance rénale chronique est également traitée au moyen de transfusions. Elle survient d'une part parce que l'affection rénale provoque une déficience en érythropoïétine, un facteur de croissance qui stimule la production d'hématies. Depuis peu, il existe de l'érythropoïétine de synthèse. Elle sert de solution de rechange à la transfusion dans certains types d'anémie et elle stimule la production d'hématies chez les personnes qui désirent faire des réserves de leur propre sang en vue d'une intervention chirurgicale imminente.

L'anémie peut également résulter d'une malabsorption de fer partielle ou complète. D'autres états, d'origine médicamenteuse ou naturelle, peuvent également favoriser la destruction prématurée des globules rouges. Les transfusions ne sont habituellement pas indiquées dans ces cas-là.

Les plaquettes peuvent être transfusées à des patients qui en ont perdu une quantité importante par suite d'une hémorragie massive ou qui n'en produisent pas une quantité suffisante à cause de la leucémie, ou de maladies ou de traitements qui inhibent la production de cellules sanguines.

Troubles de la coagulation

Les troubles de la coagulation peuvent être innés ou acquis. Chez les personnes qui en sont atteintes, les saignements sont difficiles à réprimer et les transfusions s'imposent fréquemment. Plusieurs anomalies génétiques peuvent agir sur la synthèse ou la fonction d'un des facteurs de coagulation. Les déficits les plus graves touchent le facteur VIII et le facteur IX et sont à l'origine de l'une ou l'autre des formes d'hémophilie. Au Canada, on compte environ 2 500 hémophiles et des milliers d'autres personnes souffrent d'un déficit touchant l'un des autres facteurs, le plus souvent le facteur de von Willebrand. Des états acquis, comme l'insuffisance hépatique grave, provoquent généralement des déficits en plusieurs facteurs ou constituants, ou affectent les deux à la fois.

L'hémophilie A, la forme la plus courante, est une maladie génétique transmise par la femme, qui se manifeste presque exclusivement chez l'homme. On dit de cette maladie qu'elle est liée au sexe parce que le gène codant le facteur VIII se trouve sur le chromosome X. Comme l'homme ne possède qu'un seul chromosome X, tout défaut ou mutation touchant le gène du facteur VIII influera sur la synthèse de cette protéine. Bien que cela soit peu probable, il demeure néanmoins possible que la mutation ou le défaut soit présent sur les deux copies du chromosome X d'une femme, qui présenterait alors le tableau clinique de l'hémophilie. Quelque 30 p. 100 des cas d'hémophilie A ne sont pas héréditaires et seraient plutôt acquis par suite de mutations spontanées du gène codant le facteur VIII. Cette forme non héréditaire de l'hémophilie A affecte aussi principalement les hommes. La gravité de l'hémophilie A dépend de la proportion de facteur VIII fonctionnel que l'organisme peut produire. Par rapport à des personnes normales à ce titre, la proportion de facteur VIII fonctionnel dans le sang d'une personne atteinte

d'hémophilie bénigne varie entre 6 et 30 p. 100; dans les cas d'hémophilie modérée, elle se situe entre 1 et 5 p. 100; et dans les cas graves, elle est inférieure à 1 p. 100.

La maladie de von Willebrand est une maladie héréditaire affectant l'homme et la femme. Elle est caractérisée par une déficience d'une protéine que l'on nomme facteur de von Willebrand. Ce facteur joue un rôle important dans le transport et la protection du facteur VIII, ainsi que dans la stimulation de sa production. Un déficit en facteur de von Willebrand entraîne une diminution de la synthèse de facteur VIII et de son activité, le cas échéant.

Environ 14 p. 100 des hémophiles souffrent de l'hémophilie B (ou maladie de Christmas), un déficit en facteur IX. Il s'agit également d'une maladie héréditaire liée au sexe; partant, elle touche surtout les hommes.

Les hémophiles atteints d'une forme grave de la maladie ont des hémorragies fréquentes, souvent plus d'une fois par semaine. En absence de traitement, ces saignements récurrents dans les articulations ou les muscles causent des difformités douloureuses et invalidantes. Les hémorragies dans le cerveau et autres organes peuvent être fatales. Jusqu'aux années 1950, les hémophiles atteints d'une forme grave de la maladie avaient une espérance de vie sensiblement réduite et la plupart étaient gravement handicapés par suite des saignements récurrents dans les articulations.

Naguère, le traitement de l'hémophilie était purement symptomatique; autrement dit, il consistait exclusivement à réprimer les hémorragies et à remplacer le sang perdu au moyen de transfusions. Dans les cas graves, les transfusions de sang, et plus tard, de plasma, étaient administrées de façon répétée et prolongée, dans l'espoir de fournir suffisamment de facteurs de coagulation pour contrôler les saignements. Avec les années, les connaissances sur les facteurs de coagulation et les diverses formes d'hémophilie ont permis de mettre au point de nouvelles techniques permettant d'identifier et de séparer les différentes protéines et les protéines plasmatiques. Dès 1964, de nouveaux traitements permettaient de prévenir ou de réduire les hémorragies difficiles à réprimer, y compris les hémorragies internes. Au début, les personnes atteintes de l'hémophilie A et de la maladie de von Willebrand recevaient des cryoprécipités. Ces solutions contenant des concentrations plus élevées de facteurs de coagulation n'avaient pas à être administrées aussi souvent que le plasma. Depuis quelques années, l'hémophilie A et B est traitée par des concentrés de facteurs purifiés provenant de pools de plasma, ou par des facteurs de coagulation synthétisés en laboratoire selon des techniques de recombinaison. Ces techniques issues de la biotechnologie n'exigent pas de plasma comme matériel de départ. Ces nouveaux traitements peuvent être administrés à domicile par le patient lui-même, un parent ou un autre dispensateur de soin.

Certains hémophiles peuvent utiliser un produit chimique, la desmopressine (DDAVP), pour faire augmenter la concentration de facteur VIII dans le sang. La DDAVP stimulerait la libération du facteur VIII et du facteur

de von Willebrand des sites de l'organisme où sont synthétisés et stockés ces facteurs. La DDAVP n'est cependant efficace que s'il existe une certaine quantité de facteur VIII normal. Ce produit s'est révélé particulièrement utile dans les cas d'hémophilie A bénigne et de maladie de von Willebrand d'intensité légère à moyenne.

Les troubles acquis de la coagulation se manifestent temporairement chez certains patients qui ont reçu des transfusions de sang conservé. Les facteurs de coagulation et les plaquettes qui arrêtent le saignement étant instables, ils peuvent se dénaturer avec le temps. Ces troubles peuvent également survenir chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, puisque les facteurs de coagulation sont synthétisés dans le foie. Les personnes qui prennent des anticoagulants peuvent également présenter des saignements difficiles à réprimer et avoir besoin de plasma frais, de cryoprécipités ou de plaquettes.

Une suractivité du processus de coagulation est aussi grave qu'un déficit en l'un ou l'autre de ses facteurs. Elle peut provoquer la formation de caillots (thrombi) dans les vaisseaux et la défaillance d'organes vitaux. Ce trouble se traite à l'aide d'anticoagulants pour prévenir la formation de caillots, de thrombolytiques (agents qui détruisent les caillots) ou de produits sanguins permettant de réduire la formation de caillots. Certaines personnes souffrent d'une déficience congénitale en antithrombine III, une molécule qui sert à moduler le processus de coagulation. L'antithrombine III peut être isolée du plasma et administrée à ces patients pour éviter la formation de caillots. Elle peut également servir à prévenir les thromboses veineuses profondes chez les personnes devant subir une intervention chirurgicale à la hanche ou au genou. Dans de rares cas, les facteurs de coagulation servent au traitement de la coagulation intravasculaire disséminée, résultant de l'activation généralisée des facteurs de coagulation. La coagulation intravasculaire disséminée peut survenir au cours de la grossesse ou par suite de la libération de certaines substances des hématies. Le déclenchement à grande échelle de la coagulation réduit considérablement la concentration des facteurs de coagulation dans le plasma. Par conséquent, toute hémorragie subséquente devient difficile à réprimer.

Réactions et déficiences immunologiques

Les immunoglobulines peuvent servir à traiter une variété d'affections mettant en jeu des déficiences immunologiques dues à des anomalies génétiques ou résultant d'une maladie ou d'un traitement. Le lecteur trouvera des exemples de ce type d'affections dans la section portant sur les immunoglobulines (voir plus haut).

Les produits sanguins peuvent également servir au traitement de réactions immunitaires rares, notamment le purpura thrombocytopénique essentiel, maladie auto-immune caractérisée par la destruction des plaquettes. Elle peut affecter l'adulte ou l'enfant, d'une manière aiguë ou chronique. Elle est

souvent associée au sida. Pour des raisons méconnues, on a constaté que l'administration d'anticorps spécifiques de l'antigène Rh accroît le nombre de plaquettes chez ces patients.

Un deuxième type de réaction immunitaire rare touche environ 10 p. 100 des personnes atteintes d'hémophilie A, chez qui on observe la production d'anticorps contre les préparations de facteur VIII purifié ou recombinant utilisées pour le traitement de leur maladie. Ces anticorps, couramment appelés inhibiteurs, réduisent l'efficacité du facteur VIII. Il faut alors se tourner vers d'autres options, comme des complexes de facteurs de coagulation ou le facteur VIII porcin, dont la structure antigénique diffère de celle du facteur VIII humain.

Le troisième type est la maladie hémolytique du nouveau-né. Cet état potentiellement fatal peut survenir lorsqu'une femme Rh négatif (cas où les hématies n'ont pas l'antigène Rh à leur surface) possède des anticorps anti-Rh et porte un fœtus Rh positif. Deux situations expliquent la présence de ces anticorps chez cette femme : elle peut avoir été immunisée contre l'antigène Rh au cours d'une transfusion, ou elle peut avoir déjà porté un fœtus dont le sang Rh positif s'est mêlé au sien à l'accouchement ou durant une intervention obstétricale. Les anticorps anti-Rh de la mère risquent alors de traverser la barrière placentaire, de passer dans le sang fœtal qui est Rh positif et d'y détruire les hématies. Le nouveau-né peut être affecté à divers degrés. Dans les cas les plus graves, on procède à une exsanguino-transfusion dès la naissance pour s'assurer que le transport d'oxygène est optimal et éliminer tout anticorps anti-Rh provenant de la mère. On préfère toutefois le traitement préventif, qui vise la cause plutôt que les symptômes. Les femmes Rh négatif qui ne possèdent pas encore d'anticorps anti-Rh reçoivent des anticorps anti-Rh spécifiques, pour empêcher leur organisme de produire ses propres anticorps anti-Rh en présence de sang Rh positif. Ces transfusions sont administrées juste avant la naissance ou l'amniocentèse, ou pendant toute intervention pouvant léser le placenta et permettre le passage de cellules fœtales dans la circulation maternelle. Par mesure de précaution supplémentaire, les spécialistes recommandent de ne jamais donner de sang Rh positif à une femme Rh négatif en âge de procréer, sauf en cas d'urgence.

Leucocytes

Les transfusions de leucocytes n'offrent pas d'avantages probants. Les granulocytes sont les seuls globules blancs transfusés. Ils sont uniquement utilisés pour le traitement d'infections chez les nouveau-nés et les personnes souffrant d'infection chronique résistante à l'antibiothérapie. Ce type de transfusion est rare parce qu'il est difficile de recueillir les granulocytes sous une forme utilisable et que leur durée de vie est très courte.

Risques associés à la transfusion

Les transfusions de constituants sanguins et l'administration de produits sanguins ne sont pas sans risque. Elles peuvent donner lieu à une gamme de réactions, classées en deux grands groupes : les réactions immunes et les réactions non immunes.

Réactions immunes

Ces réactions résultent des différences inhérentes entre les structures antigéniques du sang du donneur et celles du sang du receveur. L'intensité et la gravité de la réaction dépendent de nombreux facteurs comme l'activité et la concentration des différents antigènes, la présence d'anticorps, l'exposition du receveur à des antigènes étrangers et l'état de son système immunitaire.

Dans la plupart des réactions immunes, l'organisme du receveur réagit contre le sang transfusé. La plus grave est l'hémolyse intravasculaire, qui se déclare lorsque le patient reçoit du sang incompatible au sien – on parle ici des groupes A, B, AB et O. Les antigènes présents à la surface des hématies qui déterminent notre groupe sanguin sont les plus puissants et les plus abondants. Nous possédons tous des anticorps contre les antigènes A ou B qui sont absents de nos propres hématies. Par conséquent, si nous recevons du sang contenant des antigènes que nous ne possédons pas, nos anticorps réagissent avec les hématies portant ces antigènes étrangers et les détruisent. Il en résulte la libération d'hémoglobine et d'autres substances, notamment les produits stimulant le déclenchement de la coagulation. La coagulation intravasculaire qui s'ensuit peut être fatale. La fréquence de ce type de réaction se situe entre un cas par 100 000 unités transfusées et un par 1 000 000. La cause est généralement une erreur d'étiquetage du sang transfusé, une erreur dans la détermination du groupe sanguin, ou une erreur dans le choix du sang au moment de la transfusion à l'hôpital (situation familièrement appelée « prendre le mauvais sac »).

Des antigènes autres que ceux du système ABO, y compris l'antigène Rh, sont également présents à la surface des hématies. Les anticorps contre ces antigènes seront présents dans la circulation uniquement si la personne a été exposée à ces antigènes au cours d'une grossesse ou d'une transfusion. Il est possible de rechercher ces anticorps, mais ils peuvent se trouver en quantités indétectables jusqu'à ce que le receveur soit exposé de nouveau à l'antigène. Le cas échéant, les anticorps seront produits rapidement et pourront provoquer une réaction transfusionnelle retardée. Ce type de réaction est rarement fatal.

Les leucocytes portent des marqueurs antigéniques communs à la plupart des cellules tissulaires, mais absents de la surface des hématies. Les leucocytes reçus au cours d'une transfusion induisent chez le receveur la production d'anticorps contre ces antigènes. Les leucocytes sont généralement mis hors circulation avant que les anticorps éventuellement produits ne puissent réagir avec eux. Si toutefois un patient reçoit des unités supplémentaires ou

un greffon portant des antigènes que son organisme a déjà reconnus comme étrangers, les anticorps présents réagiront avec les leucocytes du produit transfusé ou les cellules du greffon et déclencheront des réactions potentiellement graves.

D'autres réactions transfusionnelles immunes peuvent être dues à la présence d'antigènes sur les plaquettes ou les constituants plasmatiques. La réaction la plus grave est celle qui survient chez un receveur ayant une déficience en immunoglobulines IgA. Si cette personne produit des anticorps contre des IgA présentes dans le sang transfusé, elle peut faire une réaction allergique grave (anaphylaxie), qui peut être fatale. Une autre réaction, moins grave, est le purpura post-transfusionnel (taches rouges ou pourpres sur la peau, signes de petites hémorragies), causé par les anticorps du receveur qui provoquent la destruction des plaquettes transfusées.

Les réactions transfusionnelles immunes les plus courantes et les moins graves sont les réactions fébriles (c'est-à-dire des réactions qui provoquent la fièvre) et l'urticaire (réaction allergique caractérisée par des éruptions cutanées typiques). Les leucocytes, par suite d'une stimulation ou de leur processus normal de vieillissement, peuvent libérer des cytokines (protéines stimulant d'autres cellules), qui seraient responsables de bon nombre des réactions transfusionnelles fébriles. D'autres réactions fébriles se présentent sous forme de réactions moins sévères que celles déjà décrites. Bien que le mécanisme de certaines réactions allergiques ne soit pas encore tout à fait élucidé, il semblerait mettre en jeu une réaction entre les anticorps et les constituants plasmatiques.

Dans d'autres types de réactions transfusionnelles immunes, c'est le sang transfusé qui réagit contre le receveur. Par exemple, les lésions pulmonaires aiguës associées à la transfusion, une complication rare mais potentiellement fatale qui serait de nature immunologique, ou la réaction du greffon contre l'hôte. Ce type de réaction survient lorsque les lymphocytes d'un donneur immunocompétent (c.-à-d. dont le système immunitaire est fonctionnel) ne sont pas reconnus comme étrangers par le receveur et colonisent sa moelle osseuse. Ces cellules envahisseuses considèrent les cellules du receveur comme étrangères et déclenchent une réaction immunitaire. L'issue peut être fatale. Les receveurs qui présentent une immunosuppression sont particulièrement exposés à la réaction du greffon contre l'hôte, car leurs propres cellules sont moins aptes à reconnaître les cellules du donneur et à y réagir. Les personnes immunocompétentes sont également exposées à cette réaction du greffon contre l'hôte surtout lorsqu'elles reçoivent du sang d'un proche parent.

Le risque de réaction du greffon contre l'hôte peut être presque totalement éliminé par l'irradiation des constituants destinés à la transfusion. L'irradiation inactive les lymphocytes sans nuire aux capacités fonctionnelles des hématies et des plaquettes. Bon nombre d'autres réactions immunes peuvent être évitées ou atténuées par l'élimination des leucocytes du sang

à transfuser. Il suffit de faire passer le sang (ou le culot globulaire) dans des filtres spéciaux, soit durant le traitement, soit au chevet de receveur, avant la transfusion. Ce procédé, qui permet de réduire considérablement le nombre de leucocytes, s'appelle la leucaphérèse.

Il semble de plus en plus évident que la transfusion de sang allogénique (c.-à-d. provenant d'une autre personne) tend à déprimer le système immunitaire du receveur. Toutefois, le mécanisme et l'importance clinique de cette réaction sont encore méconnus. On ne sait pas non plus si l'immunosuppression est responsable de l'accroissement de la croissance tumorale observé dans certaines études.

Dans notre description des réactions transfusionnelles immunes, nous n'avons en général pas fait de distinction entre les hématies et les autres constituants sanguins. La séparation des composants n'est jamais parfaite. En effet, les concentrés d'hématies, ou culot globulaire, contiennent un certain nombre de leucocytes, tandis que les unités de plaquettes contiennent un certain nombre d'hématies. Par conséquent, bien que les plaquettes ne portent pas d'antigènes A ou B, il peut survenir des réactions entre les plaquettes transfusées provenant d'une incompatibilité ABO entre le groupe sanguin du donneur et celui du receveur.

Réactions non immunes

Ces réactions peuvent résulter de la contamination du sang par des microorganismes ou des produits chimiques au cours du prélèvement, du traitement, de la conservation ou de la transfusion. Ce type de contamination peut généralement être évité par une manutention méticuleuse. Malgré tout, des réactions transfusionnelles peuvent survenir. Par exemple, un receveur souffrant d'une atteinte hépatique peut présenter une réaction parce que son foie est incapable d'éliminer le citrate utilisé comme anticoagulant dans l'unité de sang transfusé.

La contamination bactérienne peut provenir d'une diversité de sources. Le sang du donneur peut contenir temporairement une grande quantité de bactéries, à la suite de l'extraction d'une dent ou à cause d'une infection aiguë. Les bactéries peuvent avoir été présentes sur la peau du donneur, au point d'insertion de l'aiguille. Elles peuvent également avoir contaminé le sang pendant le traitement. Ce type de contamination n'entraîne pas toujours de réaction transfusionnelle. Selon le genre de bactérie en cause et l'état de santé du receveur, le système immunitaire de ce dernier peut éliminer la bactérie, si elle ne se trouve qu'en faible quantité. En règle générale, la réaction transfusionnelle n'a lieu que si les bactéries ont pu survivre et se multiplier pendant la conservation. La plupart des bactéries ne peuvent pas se multiplier au froid, température à laquelle sont conservés les hématies et les constituants plasmatiques. Par exemple, le spirochète responsable de la syphilis ne peut survivre pendant plus de quelques heures. Par contre, certaines bactéries peuvent se multiplier au froid (p. ex. 4 °C) : l'une d'elles,

Yersinia enterocolitica, a déjà provoqué des réactions fatales chez des patients qui ont reçu des hématies contaminées. Comme la réfrigération inactive les plaquettes, ces dernières sont conservées à la température ambiante. Ces conditions favorisent la prolifération des bactéries. C'est pourquoi la contamination des plaquettes risque, plus que la contamination d'autres constituants, de provoquer des réactions graves, voire fatales.

Le plus grand risque de contamination, et le plus difficile à maîtriser, provient des agents pathogènes infectieux présents dans le sang du donneur au moment du prélèvement. De nombreux pathogènes peuvent entrer dans la circulation, mais la plupart d'entre eux seront éliminés par les défenses de l'organisme sans provoquer de maladie. Certains de ces agents ne posent pas de risque pour les personnes en bonne santé, mais peuvent provoquer des infections graves chez un receveur immunodéprimé soit par la maladie, soit par un traitement. Par ailleurs, certains autres microorganismes semblent causer une maladie chez quiconque y est exposé.

Il est primordial de souligner que certains microorganismes peuvent rester dans le sang longtemps, avant ou après la manifestation clinique. Une personne peut alors être porteuse d'un pathogène, et le transmettre, sans présenter de signes ou de symptômes cliniques. Il arrive même que l'agent pathogène ne soit pas détectable. Une personne dont l'organisme est porteur d'un pathogène qu'elle peut transmettre, sans toutefois présenter de signes ou de symptômes cliniques, est appelée un porteur. Ces porteurs représentent un risque capital pour la sûreté des réserves de sang, surtout si le don est fait durant la période de latence sérologique (intervalle pendant lequel l'agent ne peut être détecté) ou si aucun test n'est effectué.

Dérivés plasmatiques

Les perfusions de dérivés plasmatiques peuvent également provoquer des réactions transfusionnelles, bien que les réactions immunes dues à ces produits sanguins soient potentiellement moins graves. Les dérivés du plasma n'offrent pas le même degré de diversité antigénique que les constituants cellulaires du sang. Par exemple, l'albumine humaine est la même pour tous, du point de vue antigénique. Il est peu probable que les réactions immunes aux dérivés plasmatiques posent un risque, sauf si le receveur n'a jamais eu dans son sang une certaine protéine, comme l'IgA (voir plus haut). Les dérivés plasmatiques ne sont pas nécessairement très purifiés. Leur innocuité et leur antigénicité peuvent être modifiées par les traitements chimiques et physiques, ainsi que par la quantité et la nature d'autres protéines qui restent après la purification de la préparation. Le risque de contamination bactérienne et virale est le même pour le plasma que pour les autres constituants sanguins. Toutefois, comme les protéines sont plus petites et résistent mieux aux traitements physiques et chimiques que les autres constituants sanguins, les dérivés plasmatiques peuvent être filtrés, chauffés ou traités au moyen de produits chimiques. Ces interventions permettent d'éliminer ou d'inactiver

un grand nombre de microorganismes contaminants. Le traitement vigoureux que subissent certains produits sanguins en vue d'inactiver les virus peut toutefois altérer la structure antigénique de l'ingrédient actif. Le déclenchement d'une réaction transfusionnelle chez le receveur dépend d'un certain nombre de facteurs, notamment la pureté et l'efficacité du produit, la contamination éventuelle du plasma, l'efficacité des traitements d'inactivation virale, les effets dus au milieu dans lequel le produit est dissous après le fractionnement et la purification, et la formation de nouveaux antigènes pendant le traitement.

VIH et hépatite C

Un certain nombre de microorganismes qui présentent un risque pour les réserves de sang ont été décrits dans le Rapport provisoire. Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le virus de l'hépatite C sont les deux agents qui ont joué un rôle primordial dans la question de l'innocuité du sang et des produits sanguins au cours des années 1980. Voici une brève description de ces deux virus et des conséquences de l'infection, selon l'état actuel de nos connaissances à la suite des travaux de recherche et des études cliniques réalisés dans les années 1980 et au début et au milieu des années 1990. Le présent rapport vise principalement les événements associés à la contamination des réserves de sang au cours des années 1980. Il est par conséquent essentiel de souligner le fait que nos connaissances sur ces deux agents évoluent sans cesse. L'information disponible au moment de certains événements ou de certaines décisions précises sera exposée en détail au moment de l'analyse de ces événements.

Syndrome d'immunodéficience acquise (sida) et virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

En médecine, la « découverte » d'une maladie suit habituellement certaines étapes : description de la maladie, recherche sur sa pathogénicité (phases, réactions et mécanismes cellulaires qui surviennent au cours de la maladie) et mise au jour de « causes » précises, parfois des microorganismes. Dans certains cas, les microorganismes responsables sont de nouvelles entités; parfois, ils sont connus pour d'autres raisons; dans d'autres cas, il s'agit d'une maladie bien connue, mais dont l'origine avait été attribuée à une autre cause.

Le sida a été considéré comme une nouvelle maladie ou, plus précisément, un nouveau syndrome, c'est-à-dire un ensemble de signes ou d'états physiques qui se manifestent ensemble. Nos connaissances sur le sida et la description que nous pouvons en faire évoluent encore pour deux raisons. D'abord, nous en apprenons toujours davantage sur la destruction du système immunitaire et les maladies qui en découlent. Puis, il existe de nouveaux traitements qui influent sur l'évolution et le tableau clinique de la maladie, et qui induisent des modifications de l'agent pathogène.

Comme le sida se manifeste de nombreuses manières, personne ne sait exactement quand il s'est déclaré pour la première fois chez l'humain. À la fin des années 1970, cependant, les médecins ont commencé à remarquer une incidence accrue de certaines infections et formes de cancer rares, et de cas de patients souffrant de plusieurs épisodes d'infections sévères qui, chez des personnes en bonne santé, auraient été sans conséquence grave. Peu à peu, ils ont reconnu qu'un agent devait détruire le système immunitaire et rendre la personne vulnérable à de nombreuses maladies, qui finissaient par l'emporter.

L'agent qui, selon la vaste majorité des chercheurs du domaine médical, est responsable du sida a été identifié, pour la première fois, plusieurs années après la description du syndrome. Il a été « découvert » en 1983 et 1984 par plus d'un chercheur, qui lui ont donné différents noms : virus associé à la lymphadénopathie (LAV; *Lymphadenopathy-Associated Virus*), virus lymphotrope T humain III (HTLV-III; *Human T-Cell Lymphotropic Virus*), virus relié au sida (ARV; *Aids-Related Virus*). Il est maintenant connu sous le nom de virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Toutefois, un petit nombre de chercheurs ne croient toujours pas que le VIH soit responsable du sida.

Depuis qu'il a été décrit, le VIH a fait l'objet de milliers d'études portant sur sa composition et sa relation avec le syndrome. Les études se poursuivent et donnent régulièrement des résultats susceptibles de contribuer au traitement des conséquences des infections et des causes du sida, ou à l'inactivation du virus (intervention visant à lui retirer son pouvoir infectieux).

Comme tous les virus se répliquent aux dépens des mécanismes de la cellule qu'ils infectent, leur matériel et leur structure génétiques sont très simples. Le VIH est un virus à ARN. À l'opposé de tous les autres organismes vivants qui portent leur information génétique sur une molécule d'acide désoxyribonucléique (ADN), les virus à ARN utilisent à cette fin une molécule d'acide ribonucléique (ARN). De plus, le VIH est un rétrovirus. Pour se répliquer, le rétrovirus doit transcrire son information génétique, portée par une molécule d'ARN monocaténaire (simple brin), sur une molécule d'ADN bicaténaire et l'intégrer à l'ADN de la cellule-hôte. Ce processus s'effectue grâce à un élément essentiel des rétrovirus, l'enzyme appelée transcriptase inverse. Une fois l'information génétique du virus intégrée au génome de la cellule-hôte, elle est copiée de la même manière que celle de la cellule-hôte.

L'infection à VIH débute lorsqu'une structure présente sur l'enveloppe virale se lie à une cellule-hôte par l'intermédiaire d'un antigène CD4, qui agit comme récepteur à la surface de la cellule-hôte. Les récepteurs CD4 sont particulièrement répandus à la surface des lymphocytes T-CD4. On sait depuis peu que d'autres récepteurs cellulaires contribuent également à la liaison du virus à la cellule. Puis, un autre élément de l'enveloppe virale aide le virus à pénétrer dans la cellule-hôte. Une fois le virus à l'intérieur de la cellule, sa transcriptase inverse transcrit l'ARN viral en ADN, qu'une autre enzyme intègre au génome cellulaire. Le virus peut ensuite rester à l'état

latent pendant de longues périodes. Ce n'est que lorsque le virus est activé que son information génétique donne l'ordre aux mécanismes de la cellule-hôte de produire les protéines qui lui sont essentielles et son ARN, et de diriger l'assemblage des éléments en particules virales. Une fois libérées de la cellule-hôte, ces particules virales peuvent infecter d'autres cellules.

À l'extérieur de l'organisme, le virus peut être assez facilement inactivé par la chaleur, selon le milieu dans lequel il se trouve. Comme le virus comporte une enveloppe de nature lipidique (acides gras), il peut également être inactivé par un mélange de solvants et de détergents.

On ne sait pas encore parfaitement comment le virus détruit le système immunitaire. On sait néanmoins que l'évolution de la maladie peut être suivie par la diminution du nombre de lymphocytes T-CD4. Ces lymphocytes sont essentiels à une réponse immunitaire efficace. Ils aident entre autres à moduler la production d'anticorps par les lymphocytes B et ils stimulent les lymphocytes T-CD8 à éliminer des cellules infectées ou autrement anormales. Les lymphocytes T-CD4 effectuent ces fonctions régulatrices soit par l'intermédiaire d'interactions cellulaires, soit par la libération de substances chimiques appelées cytokines, qui modulent une grande part de la réponse immunitaire.

Bien qu'il puisse exister des relations causales directes entre l'infection par le VIH et certains cancers comme le lymphome non hodgkinien, la plupart des manifestations du sida sont liées aux effets de l'infection sur le système immunitaire du patient. Lorsque sa réponse immune est déficiente, une personne risque plus de subir les effets de l'infection par des microorganismes qui, normalement, seraient facilement éliminés de l'organisme. Ces infections sont appelées infections opportunistes.

En 1992, les *Centers for Disease Control and Prevention* des États-Unis, situés à Atlanta en Georgie, ont publié le système de classification (1993) de l'infection par le VIH et une définition étendue de la surveillance des cas de sida chez les adolescents et les adultes. Cette classification, illustrée à la figure 2.4, précise les diverses étapes de l'infection par le VIH et l'évolution du tableau clinique. Les symptômes de l'un ou l'autre des états indicateurs du sida énumérés à la figure 2.5, ainsi que la présence du VIH ou d'anticorps du VIH sont des éléments du diagnostic du sida. Selon cette version de la classification, la personne chez qui on détecte la présence du VIH ou d'anticorps du VIH et chez qui la numération des lymphocytes T-CD4 est inférieure à 200 par microlitre de sang est considérée comme atteinte du sida, même en l'absence des états indicateurs du sida.

Selon la classification des *Centers for Disease Control*, l'infection à VIH comporte trois stades. Lors de la primo-infection, les particules sont produites en grand nombre et circulent principalement dans le sang (figure 2.4, A). À ce stade, on peut observer chez le patient un malaise général, des symptômes pseudo-grippaux et un gonflement des ganglions lymphatiques appelé adéno-pathie généralisée persistante. Le système immunitaire réagit à la présence

Figure 2.4
Système de classification révisé en 1993 pour l'infection à VIH et définition élargie de cas de sida
aux fins de la surveillance chez les adolescents et adultes aux États-Unis*

Lymphocytes T-CD4+ catégories	Catégories cliniques		
	(A) Infection à VIH asymptomatique , aiguë (primaire) ou SLA**	(B) Affections symptomatiques, non (A) ou non (C)	(C) Affections indicatrices du sida***
(1) $\geq 500/\mu\text{L}$	A1	B1	C1
(2) 200-499/ μL	A2	B2	C2
(3) $< 200/\mu\text{L}$ Numération de lymphocytes T indicatrice du sida	A3	B3	C3

* Les cellules ombrées illustrent la définition élargie des cas de sida aux fins de la surveillance. Les personnes atteintes d'affections indicatrices du sida (catégorie C) et les personnes chez qui une numération des lymphocytes T-CD4+ a produit un résultat $< 200/\mu\text{L}$ (catégories A3 ou B3) ont dû être déclarées comme cas de sida aux États-Unis et dans les Territoires, à compter du 1^{er} janvier 1993.

** SLA = syndrome de lymphadénopathie. La catégorie clinique A comprend l'infection à VIH aiguë (primaire).

*** Voir figure 2.5.

Source : Basé sur le *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 18 décembre 1992.

Figure 2.5
Affections incluses dans la définition de cas de sida aux fins de
la surveillance, en 1993, aux États-Unis

- Candidose des bronches, de la trachée ou des poumons
- Candidose de l'œsophage
- Cancer du col utérin invasif*
- Coccidioïdomycose, généralisée ou extrapulmonaire
- Cryptococcose extrapulmonaire
- Cryptosporidiose intestinale chronique (durée de > 1 mois)
- Infection à cytomégalovirus (ne touchant pas le foie, la rate ou les ganglions lymphatiques)
- Rétinite à cytomégalovirus (avec perte de la vision)
- Encéphalopathie liée à une infection à VIH
- Herpes simplex : ulcère(s) chronique(s) (durée de > 1 mois); ou bronchite, pneumonite ou œsophagite
- Histoplasmosse, généralisée ou extrapulmonaire
- Coccidiose intestinale chronique à *Isospora* (durée de > 1 mois)
- Sarcome de Kaposi
- Lymphome de Burkitt (ou nom équivalent)
- Lymphome malin immunoblastique (ou nom équivalent)
- Lymphome cérébral primitif
- Infection à complexe *Mycobacterium avium* ou à *M. kansasii*, généralisée ou extrapulmonaire
- Infection à *Mycobacterium tuberculosis*, tout site (pulmonaire* ou extrapulmonaire)
- Infection à *Mycobacterium*, autres espèces ou espèces non identifiées, généralisée ou extrapulmonaire
- Pneumonie à *Pneumocystis carinii*
- Pneumonie récurrente*
- Leucoencéphalopathie multifocale progressive
- Septicémie à *Salmonella* récurrente
- Toxoplasmose du cerveau
- Syndrome de dépérissement causés par l'infection à VIH

* Affection ajoutée à la définition élargie de cas de sida aux fins de la surveillance.

du virus par la formation d'anticorps et l'activation des cellules cytotoxiques. Le délai entre l'infection initiale et l'obtention de niveaux détectables d'anticorps varie de dix jours à environ trois mois : c'est la période de latence sérologique, ou « fenêtre sérologique », pendant laquelle le dépistage des anticorps du VIH dans le sang d'une personne contagieuse ne donnera pas de résultats aux tests effectués, par exemple pour le dépistage du VIH dans les dons de sang.

Au deuxième stade (figure 2.4, B), la personne infectée ne présente pas nécessairement de symptômes et l'infection semble régresser. Les anticorps sont détectables, le virus est présent en concentrations variables, et le nombre de lymphocytes T-CD4 dans le sang diminue graduellement. Les symptômes du sida finiront par poindre chez la plupart des personnes infectées après une période d'une durée variable. Au début des années 1980, on pensait que cette période de latence durait de deux à quatre ans. Au milieu des années 1990, on estimait qu'elle pouvait atteindre douze ans, voire davantage, grâce aux traitements.

Le troisième stade de l'infection (c) est caractérisé par la disparition quasi totale des défenses immunitaires et l'apparition de l'un ou l'autre des états indicateurs énumérés à la figure 2.5. L'intervalle entre le début du sida et le décès augmente grâce aux nouvelles associations de traitements. On ne sait pas encore s'il sera un jour possible de guérir le sida ou, à tout le moins, lui enlever son caractère inévitablement fatal.

La définition de cas utilisée pour la surveillance du sida au Canada, en Europe et en Australie n'inclut pas le nombre de lymphocytes T-CD4 (inférieur à 200 par microlitre de sang), contrairement à la pratique en vigueur aux États-Unis.

Notre compréhension du rôle du système immunitaire dans l'évolution du sida se précise constamment. L'infection à VIH semble donner lieu à une lutte complexe et continue entre, d'une part, le virus et, d'autre part, les lymphocytes T et les anticorps qui, en laboratoire, se sont révélés capables de neutraliser le virus. La grande variabilité du virus influencerait sur ce combat et expliquerait le phénomène de résistance au traitement observé après une certaine période. Des chercheurs ont récemment découvert une souche de VIH que les tests réalisés à l'heure actuelle sur les dons de sang ne réussissent pas à détecter d'une manière fiable.

Hépatite C et virus de l'hépatite C

L'hépatite, ou inflammation du foie, est une maladie connue depuis des siècles. Elle peut être causée par une multitude de facteurs, notamment des produits toxiques, des agents thérapeutiques et un certain nombre de microorganismes. La nature et l'évolution de la maladie varient selon l'agent causal, l'état de santé de la personne et les interactions entre les multiples facteurs influant sur l'activité du foie.

On a su que les patients contractaient l'hépatite à la suite d'une transfusion de sang peu après que les transfusions sanguines sont devenues pratique courante au cours des années 1940. Des études réalisées pendant les années 1970 ont montré que le virus de l'hépatite B pouvait être transmis par le sang et qu'il était responsable d'une proportion importante de cas d'hépatite post-transfusionnelle. Des tests de dépistage ont été entrepris afin de réduire la possibilité d'utiliser, pour la transfusion, le sang d'un donneur souffrant d'hépatite B infectieuse. Le dépistage s'est révélé efficace dans le cas de l'hépatite B, mais l'hépatite post-transfusionnelle subsistait. Au chapitre 22, il est question de la « découverte » de l'hépatite post-transfusionnelle non A, non B, et de l'identification du microorganisme connu aujourd'hui sous le nom de virus de l'hépatite C. Voici une brève description du virus, tel qu'on le connaît en 1997.

Le virus de l'hépatite C est un virus à ARN à enveloppe, mais ce n'est pas un rétrovirus. Sa réplication ne fait pas appel à une molécule d'ADN intermédiaire, et son information génétique ne peut pas être intégrée à celle de la cellule-hôte. Le virus n'a pas été propagé en cultures dans des laboratoires, mais il a été étudié à fond au moyen de techniques de biologie moléculaire. Il n'appartient pas à la même famille que les autres virus d'hépatite, sauf peut-être le virus de l'hépatite G récemment découvert, qui pourrait lui être étroitement apparenté.

Comme dans la plupart des infections virales, les premiers stades de l'hépatite C sont associés à la production d'un grand nombre de particules virales et à une infection aiguë. Le système immunitaire réagit et le virus peut être éliminé de l'organisme, mais pas totalement. Le virus résiduel peut demeurer en latence ou continuer d'infecter de nouvelles cellules à une cadence plus lente. Il s'agit là de l'infection chronique (au long cours et, souvent, de faible intensité) qui peut être associée ou non à une maladie chronique, assortie de manifestations cliniques à long terme.

Bien que la nature et l'organisation du matériel génétique du virus de l'hépatite C soient bien différentes de celles du virus de l'hépatite B (un virus à ADN) les deux virus ont en commun de nombreuses caractéristiques cliniques. Les deux sont transmis par le sang et peuvent causer une infection chronique. L'infection aiguë peut être associée à des symptômes pseudo-grippaux et à un ictère (le jaunissement de la peau et des yeux), surtout dans l'hépatite B. L'infection chronique touche environ 10 p. 100 des personnes infectées par le virus de l'hépatite B et de 60 à 80 p. 100 des personnes infectées par le virus de l'hépatite C. Au début, l'infection chronique est asymptomatique. Après nombre d'années, la cirrhose, et parfois le cancer du foie, se déclarent. À mesure que les manifestations cliniques de l'hépatite C sont mises au jour, il devient de plus en plus évident qu'il s'agit de la forme la plus grave d'hépatite virale. Cette maladie justifie le recours à la plupart des greffes de foie pratiquées en Amérique du Nord. Plusieurs états et symptômes qui ne semblent pas directement liés à une atteinte hépatique sont également associés à

l'hépatite C chronique. Les personnes particulièrement exposées à l'infection par le virus de l'hépatite C sont entre autres les transfusés, les utilisateurs de drogues intraveineuses et les adeptes du tatouage ou du *body-piercing*. On estime qu'environ 1 p. 100 des Nord-Américains sont porteurs du virus de l'hépatite C et qu'environ 30 p. 100 des porteurs n'appartiennent pas aux catégories à risque élevé. Bien que les données sur la transmission verticale (materno-fœtale), par voie sexuelle ou par contact avec d'autres liquides biologiques fassent encore l'objet d'analyses, le risque de transmission par l'un ou l'autre de ces modes semble faible.

Comme pour le VIH et la plupart des autres virus à ARN, des erreurs peuvent se produire pendant la réplication du virus de l'hépatite C et donner lieu à une grande diversité génétique. Ces variantes peuvent expliquer la pharmacorésistance du virus, et sa capacité de se soustraire aux défenses immunitaires et de persister chez l'hôte. La multitude potentielle de souches ou de types de virus accroît les problèmes de dépistage par des tests reposant sur la détection d'antigènes spécifiques, généralement ceux qui sont présents sur la surface ou l'enveloppe du virus.

À cause du caractère souvent chronique de l'hépatite C, dont les symptômes sont par ailleurs relativement bénins dans l'infection aiguë, le virus de l'hépatite C représente une grave menace pour la sûreté des réserves de sang. Bien qu'ayant considérablement augmenté depuis les premiers essais, la sensibilité des tests de dépistage des anticorps contre le virus de l'hépatite C n'est que de 95 à 97 p. 100. Autrement dit, sur cent échantillons contenant le virus, trois à cinq résultats seront malgré tout négatifs. Cette faible sensibilité s'expliquerait en partie par la longueur du délai entre le début de l'infection et la production de quantités détectables d'anticorps. Les variations génétiques des souches seraient également un facteur.

PARTIE II

Le système canadien d'approvisionnement en sang lors de l'émergence du sida

Introduction

L'épidémie de sida et celle d'hépatite C, qui se sont toutes deux soldées par des conséquences tragiques pour des milliers de personnes, ont fait de sérieux ravages au cours des années 1980. Ces maladies ont été propagées, entre autres modes de transmission, par les transfusions de constituants sanguins et l'injection de produits de fractionnement du sang. Ces infections ont déjà entraîné des centaines de décès au Canada, et des centaines d'autres sont encore à prévoir.

Pour mesurer les efforts déployés pendant les années 1980 afin de prévenir ou de réduire le plus possible la propagation du sida et de l'hépatite C par l'approvisionnement en sang, il faut d'abord comprendre le contexte historique et institutionnel entourant ces efforts. La description de ce contexte est axée, sans s'y attacher exclusivement, sur l'année 1982, au cours de laquelle on a reconnu pour la première fois le lien entre le sida et l'utilisation de constituants et de produits sanguins. Les mesures les plus importantes qui ont été prises pour prévenir ou réduire le risque de transmission du sida et de l'hépatite C ont été déployées après cette année.

Chacun des six chapitres qui suivent porte sur un aspect du contexte historique. Ces chapitres décrivent les éléments suivants : l'organisme qui exploitait le système d'approvisionnement en sang, soit la Société canadienne de la Croix-Rouge; les faits survenus dans l'industrie nationale du fractionnement, et tout particulièrement ceux qui ont eu un effet sur les réserves de produits de fractionnement du sang servant au traitement de l'hémophilie; l'organisme par l'entremise duquel les provinces finançaient le système, soit le Comité canadien du sang; l'organisme chargé de la réglementation du système, c'est-à-dire la Direction générale de la protection de la santé du ministère fédéral de la Santé nationale et du Bien-être social et, en particulier, le Bureau des produits biologiques qui relève de cette direction générale; les systèmes de santé publique, à l'échelon provincial aussi bien que fédéral, qui détenaient un rôle important dans la prévention de la transmission des maladies; l'évolution du traitement de l'hémophilie, les risques associés au mode de traitement de cette maladie et l'organisation nationale qui représentait les hémophiles, la Société canadienne de l'hémophilie.

L'expression « système d'approvisionnement en sang » est utilisée pour des raisons pratiques. En réalité, pendant toute la période qui nous intéresse, il n'existait pas de système intégré.

3

La Société canadienne de la Croix-Rouge

Le système national d'approvisionnement en sang du Canada est le fruit d'un partenariat établi pendant la guerre entre la Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge) et Connaught Laboratories (Connaught). La Croix-Rouge est un organisme humanitaire sans but lucratif, qui a vu le jour en 1896, à titre de section de la Société britannique de la Croix-Rouge, et qui a été constitué en société en 1909. Au cours des guerres auxquelles le Canada a participé, la Croix-Rouge a joué un rôle d'auxiliaire auprès des services médicaux des Forces armées. En 1939, Connaught, qui avait été fondée en 1914, faisait partie de l'École d'hygiène de la *University of Toronto*. Elle finançait ses activités par la vente de produits qu'elle fabriquait et vendait sans but lucratif. Elle avait une solide expérience dans la fabrication de produits médicaux destinés aux traitements médicaux.

Au début de la Seconde Guerre mondiale, Connaught a mis au point une méthode lui permettant de produire du sérum humain séché, en vue de répondre aux besoins des forces armées. Elle recueillait du sang dans des bouteilles de verre stérilisées et le laissait coaguler; elle séparait ensuite le sérum liquide qui demeurait après la coagulation, le retirait, le traitait et le lyophilisait. En 1940, la Croix-Rouge a commencé à recueillir du sang auprès de bénévoles afin de le remettre à Connaught. Les dons sont passés de 36 000 en 1941 à plus de 890 000 pendant la dernière année de la guerre. Au début, la Croix-Rouge envoyait le sang total coagulé directement chez Connaught sans le traiter. Mais, à mesure que les dons se faisaient plus nombreux, la Croix-Rouge a commencé à faire une partie du traitement, c'est-à-dire à retirer le sérum liquide du matériel coagulé, dans divers laboratoires du Canada. En 1944, Connaught fonctionnait à pleine capacité, et l'Institut Armand-Frappier, qui faisait alors partie de l'Université de Montréal, a commencé à produire lui aussi du sérum séché à partir de dons recueillis par la Croix-Rouge.

Faits marquants à la Croix-Rouge

Le programme du sang mis au point par la Croix-Rouge pendant la guerre a été mis à profit une fois la paix revenue. En 1945, la Croix-Rouge a décidé

de recueillir, dans des bouteilles contenant de l'anticoagulant, du sang total auprès de bénévoles, de le conserver et de le fournir gratuitement aux hôpitaux. En 1947, elle a créé les Services transfusionnels nationaux à cette fin. Elle a ouvert son premier centre de transfusion la même année, à Vancouver, et, en 1961, elle en avait seize, qui desservaient chacune des régions du pays. Un 17^e centre a ouvert ses portes en 1979. La majeure partie des coûts en capital liés à la création d'un centre étaient assumés par la province qui accueillait le centre. La Croix-Rouge assumait le coût de l'équipement et les frais de fonctionnement, y compris le salaire des employés du centre.

Le sang traité par les Services transfusionnels provenait toujours de dons bénévoles, tout comme pendant la guerre. Toutefois, en 1945, la Croix-Rouge n'était pas sûre de pouvoir recruter suffisamment de donneurs bénévoles en temps de paix pour répondre aux besoins des civils du pays. En 1961, ce rêve était devenu réalité grâce aux efforts déployés par les bénévoles du programme de recrutement de donneurs de la Croix-Rouge et à la générosité des donneurs bénévoles du Canada.

Au cours des années 1940, 1950 et 1960, le programme du sang de la Croix-Rouge était relativement simple. Des bénévoles recrutaient les donneurs. Des employés rémunérés des Services transfusionnels prélevaient ensuite le sang, le soumettaient à des tests pour déterminer le groupe auquel il appartenait et déterminer s'il était contaminé par la syphilis, prenaient les mesures voulues pour le conserver et le remettaient aux hôpitaux. Le travail des employés des Services transfusionnels, dirigé au niveau national par le siège social, était évidemment essentiel, mais le recrutement de donneurs par des bénévoles locaux représentait la majeure partie du programme du sang de la Croix-Rouge pendant ces décennies. Au début des années 1970, l'équilibre entre les deux éléments du programme a commencé à basculer à cause des changements survenus en médecine transfusionnelle.

Au milieu des années 1960, deux faits nouveaux ont modifié la médecine transfusionnelle en profondeur. Leur évolution a été plus lente au Canada qu'aux États-Unis et dans une bonne partie de l'Europe. Il y a tout d'abord eu un progrès technologique, soit la production de sacs de plastique stériles qui venaient remplacer les bouteilles de verre stérilisées dans lesquelles le sang était recueilli et conservé jusque-là. Les dons de sang étaient maintenant recueillis dans un sac de plastique relié à d'autres sacs par des tubes stériles à l'intérieur d'un système fermé. Les dons pouvaient donc être recueillis et traités à l'intérieur d'un seul dispositif, c'est-à-dire que le sang pouvait être séparé en ses divers constituants – globules rouges, plaquettes et plasma – sans risque de contamination causée par l'exposition à l'air. Chaque constituant pouvait être conservé à sa température optimale, allant de sous zéro dans le cas du plasma à 22 °C dans celui des plaquettes, ce qui allongeait d'autant sa durée de conservation. On avait donc besoin de moins de donneurs pour répondre à la demande. On pouvait, en outre, extraire le plasma

du sang total et le congeler dans les heures suivant son prélèvement afin de conserver des protéines ayant une valeur thérapeutique qui se seraient détériorées rapidement sans cette intervention.

En deuxième lieu, on est passé progressivement, dans la pratique médicale, de la transfusion du sang total à celle du seul constituant requis par le problème clinique du patient. C'est l'utilisation du sac de plastique pour les prélèvements qui a rendu ce changement possible. En 1964, on s'est aperçu que le cryoprécipité (la partie du plasma frais congelé qui ne se dissout pas au moment de la décongélation), qui était riche en facteur VIII, une protéine qui fait défaut aux personnes atteintes d'hémophilie A, était utile au traitement de l'hémophilie A. Cette découverte a bouleversé le traitement de cette maladie; parce qu'elles contenaient une concentration plus élevée de facteur VIII, les transfusions de cryoprécipités permettaient d'administrer ce facteur en plus grandes quantités et plus rapidement que les transfusions de sang total ou de plasma, d'où une réduction du risque de morbidité et de mortalité. En raison de la rapide détérioration du facteur VIII lorsque le plasma n'est pas congelé promptement après la collecte, l'utilisation des cryoprécipités a fait monter la demande de plasma frais congelé, ce qui a accru la nécessité de séparer les constituants du sang total. Un autre fait nouveau, survenu à la fin des années 1960, soit la production commerciale du concentré de facteur VIII lyophilisé, tiré du cryoprécipité et contenant du facteur VIII encore plus concentré que ce dernier, est venu modifier une fois de plus le traitement de l'hémophilie A et accroître encore la nécessité de séparer les constituants du sang total.

Ces progrès sont certes survenus pendant les années 1960, mais ce n'est qu'en 1970 que la Croix-Rouge a équipé deux de ses seize centres d'installations de production de constituants sanguins à grande échelle. Le manque de fonds a joué un rôle non négligeable dans ce retard. La Croix-Rouge avait besoin de fonds pour établir des laboratoires et les équiper de centrifugeuses pour la séparation des constituants, de congélateurs pour congeler le plasma et fabriquer des cryoprécipités et d'autre matériel permettant de vérifier l'efficacité et la stérilité des constituants. Elle avait besoin d'espace et d'équipement pour conserver les constituants à la température optimale et d'un budget de fonctionnement plus important pour engager et former le personnel nécessaire.

La Croix-Rouge devait obtenir des fonds de la province dans laquelle chacun des centres de traitement du sang serait situé. Tout au long des années 1960, 1970 et 1980, elle a trouvé difficile d'obtenir suffisamment de fonds des provinces.

La Croix-Rouge a également eu de la difficulté à obtenir des fonds pour augmenter le budget de fonctionnement des Services transfusionnels. Elle assumait seule ses frais de fonctionnement de 1947 à 1958, mais avec une demande de services sans cesse croissante et des opérations de plus en plus complexes, ce fardeau est devenu trop lourd. En 1958, elle a obtenu l'aide financière des gouvernements fédéral et provinciaux en vertu de la *Loi sur*

l'assurance-hospitalisation et les services diagnostiques, qui prévoyait que les coûts hospitaliers seraient assumés à part égale par les deux paliers de gouvernement. Ces derniers ont d'abord assumé 30 p. 100 des frais de fonctionnement des Services transfusionnels, puis leur part a augmenté progressivement jusqu'à ce qu'elle atteigne 90 p. 100. Mais c'était encore trop peu. Les 10 p. 100 du budget des Services transfusionnels qui incombaient à la Croix-Rouge représentaient 1 M\$ en 1973, et la production de constituants ne pouvait augmenter parce que la Croix-Rouge n'était pas en mesure d'assumer sa part de l'augmentation des frais de fonctionnement. Selon le D^r Roger Perrault, qui était devenu directeur national des Services transfusionnels en 1974, « le système arrivait à peine à faire ses frais. Les 10 p. 100 saignaient la Croix-Rouge à blanc. » En 1973, les gouvernements ont convenu d'assumer la totalité des frais de fonctionnement de la Croix-Rouge à compter de l'année suivante. Avec l'adoption, en 1977, de la *Loi sur les accords fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces*, le gouvernement fédéral a cessé d'assumer 50 p. 100 des coûts hospitaliers des provinces; cette loi établissait des formules complexes de transfert de fonds du gouvernement fédéral aux gouvernements provinciaux pour un certain nombre de programmes, notamment l'enseignement postsecondaire, les coûts hospitaliers en vertu de la *Loi sur l'assurance-hospitalisation et les services diagnostiques* et d'autres coûts liés aux soins médicaux en vertu de la *Loi sur les soins médicaux*. En 1984, la *Loi sur l'assurance-hospitalisation et les services diagnostiques* a été abrogée et remplacée par la *Loi canadienne sur la santé*, qui maintenait les formules complexes de transfert de fonds du gouvernement fédéral aux gouvernements provinciaux pour les coûts hospitaliers. Ces lois modifiaient la part des frais de fonctionnement des Services transfusionnels assumée par les divers niveaux de gouvernement, mais ces frais demeuraient totalement à leur charge.

Il importe de reconnaître que la Croix-Rouge a affecté énormément de ressources à l'autre élément de son programme du sang, soit le recrutement des donneurs. Les coûts de ce volet ont été gardés au minimum, car le recrutement des donneurs était presque entièrement fait par des bénévoles. La Croix-Rouge a assumé la totalité de ces coûts jusqu'en 1973. Par la suite, les gouvernements ont également participé au financement de ce volet dans une proportion de 40 p. 100 en 1974, 60 p. 100 en 1975 et 80 p. 100 en 1976.

Faits marquants chez Connaught

En 1947, la Croix-Rouge a commencé à fournir du sang total aux hôpitaux. Le sang qu'ils n'utilisaient pas avant sa date d'expiration était donné à Connaught en vue d'être traité. Connaught séparait le plasma liquide des constituants cellulaires et l'utilisait pour produire du plasma séché, qui remplaçait le sérum séché comme agent thérapeutique. En octobre 1954, Connaught a ouvert une usine de fractionnement moderne qui lui permettait de fabriquer de nouveaux produits sanguins. Ce sont le ministère de la Santé nationale et du

Bien-être social et les ministères de la santé provinciaux qui ont assumé le coût de l'usine, soit 400 000 \$. La Croix-Rouge a continué à alimenter Connaught en sang total dont la date d'expiration était dépassée. Connaught fractionnait toujours du plasma, mais désormais, au lieu de le sécher, elle le fractionnait pour en extraire quelques-unes des centaines de protéines qu'il contient. Les fractions dérivées du processus étaient raffinées afin de fabriquer des produits thérapeutiques. Au début, Connaught produisait trois produits sanguins fractionnés : des immunoglobulines, contenant des anticorps contre diverses maladies, du fibrinogène, servant à favoriser la coagulation, et de l'albumine, utilisée pour l'état de choc, en remplacement du plasma séché. La Croix-Rouge distribuait ces produits gratuitement aux hôpitaux. (Les constituants et les produits sanguins et leurs usages thérapeutiques sont décrits plus longuement au chapitre 2.)

Pendant plus d'un demi-siècle, Connaught a pu financer ses opérations à même les recettes de la vente des produits biologiques qu'elle fabriquait, même si elle vendait ceux-ci à des prix inférieurs à ceux du marché. Mais à partir des années 1970, elle n'a plus été en mesure de le faire. Les prix des vaccins, dont Connaught tirait la majeure partie de ses revenus, avaient chuté, entraînant dans leur sillon les ressources nécessaires au réinvestissement. Ses installations matérielles se dégradaient. La valeur de son capital intellectuel – ses méthodes de production et ses produits commercialisables – était à la baisse. La recherche scientifique se poursuivait, mais les investissements en sciences appliquées pour le développement de produits nouveaux ou améliorés se faisaient rares. L'usine de fractionnement devenait trop petite pour répondre à la demande de produits sanguins, et l'équipement était désuet. Au moment où les fractionneurs commerciaux faisaient des pas de géant dans l'élaboration de produits sanguins nouveaux, Connaught prenait du retard. La *University of Toronto* a reconnu la nécessité d'investir, mais elle estimait que les fonds réservés à l'éducation ne devaient pas être affectés de ce côté. Le gouvernement de l'Ontario a refusé une demande d'aide financière. En juin 1972, l'université a vendu Connaught à la Corporation de développement du Canada, que le gouvernement fédéral avait créée en 1971 à trois fins, soit permettre le développement et le maintien d'entreprises privées fortes appartenant à des Canadiens et gérées par des Canadiens, élargir les possibilités d'investissement pour les Canadiens et générer des profits pour les actionnaires. Connaught est alors devenue une entreprise à but lucratif.

En 1972, les hémophiles canadiens et leurs médecins commençaient à exiger de la Croix-Rouge qu'elle leur fournisse des concentrés de facteur VIII et de facteur IX pour le traitement de l'hémophilie A et B respectivement. Le 14 juin 1972, la division Hyland Therapeutics de Travenol Laboratories Inc. (Hyland), un fractionneur commercial américain, a offert à la Croix-Rouge de lui fournir ces produits. La Croix-Rouge a informé Connaught de cette offre, le 19 juin, et a ajouté ce commentaire : « Nous n'aimons pas le reconnaître publiquement, surtout devant la Société [canadienne] de l'hémophilie,

mais il est temps que les Services transfusionnels de la Croix-Rouge canadienne produisent, ou à tout le moins aient à portée de la main, un stock de concentrés de facteurs antihémophiliques ». Connaught a répondu, le 14 juillet, qu'elle avait « de bonnes chances » de pouvoir fournir du concentré de facteur VIII, mais elle n'a pas précisé à quel moment elle pourrait le faire. En fait, il lui a fallu plusieurs années pour mettre au point et produire des concentrés homologués. Le chapitre 4 décrit les obstacles auxquels l'entreprise a eu à faire face ainsi que les mesures prises par la Croix-Rouge pour se procurer des produits sanguins fractionnés auprès d'autres fabricants.

Amélioration des Services transfusionnels

Lorsque le D^r Perrault est devenu directeur national des Services transfusionnels en 1974, il a déclaré que ce service avait « 15 à 20 ans de retard » et « se classait derrière bon nombre de centres européens et américains sur le plan du développement et du statut professionnels et techniques ». Il s'est fixé deux buts fondamentaux. Il voulait, en premier lieu, trouver des médecins désireux de faire office, à temps plein, de directeurs médicaux des centres de transfusion locaux, étant donné que les Services transfusionnels avaient besoin de leadership médical pour favoriser la recherche et apporter des innovations au système. Jusqu'en 1974, un seul centre de transfusion de la Croix-Rouge avait eu un directeur médical à plein temps. C'était le D^r Perrault lui-même, qui avait dirigé le centre d'Ottawa à compter de 1972. En deuxième lieu, il voulait trouver les ressources nécessaires pour accroître la production de constituants sanguins, car il estimait que le Service distribuerait aux hôpitaux un produit désuet, le sang total, tant que l'ensemble des dons de sang ne seraient pas fractionnés en constituants.

En 1982, le D^r Perrault avait constitué un effectif de directeurs médicaux pour les centres de transfusion. Il avait été difficile de recruter de bons candidats désireux de travailler exclusivement dans ces centres, car les meilleurs voulaient poursuivre leur travail dans les écoles de médecine et les hôpitaux locaux. Pour contourner cet écueil, la Croix-Rouge a créé en 1974 le poste de directeur médical « à temps partiel principal ». Ces personnes avaient pour responsabilité principale la direction médicale d'un centre de transfusion, mais elles ne devaient l'assumer que pendant 50 p. 100 de leur temps de travail. En 1982, il n'y avait plus de distinction entre les directeurs qui consacraient au moins la moitié de leur temps de travail aux centres et ceux qui consacraient la totalité de leur temps, et tous étaient considérés comme des directeurs « à plein temps ». Quinze centres de transfusion sur dix-sept étaient dirigés par des directeurs médicaux « à plein temps » cette année-là.

Comme les directeurs médicaux pouvaient passer jusqu'à la moitié de leur temps à l'extérieur des centres, ils pouvaient chercher d'autres affectations dans des écoles de médecine locales. Le D^r Perrault les encourageait à le faire afin de créer des possibilités de recherche et d'établir des contacts

permettant de mieux faire connaître la médecine transfusionnelle aux médecins. La plupart d'entre eux ont obtenu d'autres affectations. Les possibilités de recherche ainsi créées étaient importantes parce que les Services transfusionnels n'ont pas eu de budget de recherche à eux avant 1983.

Le D^r Perrault devait obtenir des augmentations majeures de budget pour accroître la production de constituants. Le budget des centres locaux est passé d'environ 9 M\$ en 1973 à 21 M\$ en 1976, 35 M\$ en 1979 et 52 M\$ en 1982. En 1982, 90 p. 100 des dons recueillis étaient transformés en constituants. En 1984, ils l'étaient presque tous. Les augmentations de budget ont été examinées et approuvées par le Comité fédéral-provincial d'examen du budget et des programmes (appelé à l'origine Sous-comité fédéral-provincial d'examen du budget et des programmes du Comité consultatif des services médicaux et des services en établissement). Ce comité, qui relevait des sous-ministres fédéral et provinciaux de la santé, a été formé en 1973, année où les gouvernements ont décidé d'assumer la totalité des frais de fonctionnement des Services transfusionnels. Il a examiné le budget annuel des Services et en a affecté une part à chaque province. Ce budget englobait le coût de la séparation des constituants sanguins mais non celui du fractionnement nécessaire à la fabrication des produits sanguins. Chaque province payait ses produits sanguins selon la quantité qu'elle avait utilisée. Le Comité fixait également les prix demandés aux provinces pour les produits sanguins fractionnés distribués par les Services. Au départ, le Comité se composait de fonctionnaires représentant l'Ouest du Canada, l'Ontario, le Québec et les provinces de l'Atlantique; en novembre 1979, le Québec s'est retiré, et la Croix-Rouge a dû lui remettre par la suite un budget distinct pour le travail effectué par ses Services transfusionnels dans cette province.

Le D^r Perrault avait atteint, dans l'ensemble, ses deux objectifs fondamentaux en 1982. Avant longtemps, les Services transfusionnels n'allaient fournir que des constituants modernes aux hôpitaux, et tous les centres de transfusion, à l'exception des deux plus petits, étaient dirigés par des directeurs médicaux à plein temps. Les Services transfusionnels du Canada n'accusaient plus de retard par rapport à ceux d'autres pays.

Toutefois, il subsistait encore une lacune grave. En avril 1978, les Services transfusionnels avaient commencé à fabriquer du plasma frais congelé qui pouvait être fractionné pour fabriquer des produits sanguins. La quantité de plasma frais congelé était cependant insuffisante pour répondre à la demande intérieure de concentré de facteur VIII. La Croix-Rouge devait donc acheter du concentré de facteur VIII fait à partir de plasma américain, dont la presque totalité était recueillie chez des donateurs rémunérés et non des donateurs bénévoles. S'il y avait pénurie de plasma frais congelé, c'est notamment parce qu'une bonne partie du sang total donné au Canada était recueilli dans des collectes itinérantes situées à une certaine distance de l'un des centres de transfusion; le plasma frais congelé ne pouvait être fabriqué qu'à partir des dons de sang total recueillis à proximité des centres, car ce n'est

que dans ces conditions que le plasma pouvait être séparé du sang total et congelé avant que l'activité biologique du facteur VIII ne se dégrade sensiblement. En 1982, 84 p. 100 des dons de sang total étaient recueillis dans des collectes situées à proximité d'un centre de transfusion; le pourcentage ne s'établissait qu'à 55 p. 100 en 1974, et il est passé à 93 p. 100 en 1984. Les Services transfusionnels pouvaient difficilement fournir davantage de plasma frais congelé en déplaçant leurs collectes.

Quelques années auparavant, ils s'étaient attaqués à l'autre élément majeur qui les empêchait de fournir un approvisionnement suffisant en plasma frais congelé, soit la dépendance à l'égard des dons de sang total. Pour ce faire, ils se sont tournés vers un processus différent appelé la plasmaphérèse, qui permettait aux donateurs de donner seulement du plasma et d'en donner plus souvent et en plus grande quantité que s'il s'agissait de sang total. (Le processus est présenté plus en détail au chapitre 2.) Les Services transfusionnels ont procédé à un essai de plasmaphérèse à leurs centres de transfusion d'Ottawa et de Montréal en 1978. Ils ont conclu que cette méthode n'avait pas d'effets indésirables sur les donateurs et que le plasma recueilli présentait une concentration élevée en facteur VIII. En 1979, ils ont amorcé un programme de plasmaphérèse à petite échelle, utilisant le plasma pour fabriquer du plasma frais congelé. En 1980 et 1981, la Croix-Rouge a demandé des augmentations budgétaires afin de pouvoir élargir ses opérations de plasmaphérèse. Le financement approuvé par le Comité fédéral-provincial d'examen du budget et des programmes a cependant été bien en deçà des besoins. En 1982, les Services transfusionnels ont reçu des fonds correspondant à 76 p. 100 du budget que la Croix-Rouge avait proposé pour la plasmaphérèse et ont été, pour la première fois, en mesure d'augmenter de beaucoup la collecte de plasma selon cette méthode. Il n'en demeure pas moins que le plasma frais congelé produit à partir du sang total et de la plasmaphérèse en 1982 représentait à peine 50 p. 100 de la quantité nécessaire pour assurer l'autosuffisance. La situation n'avait rien d'inhabituel; la plupart des pays n'arrivaient pas à répondre à leur demande intérieure en plasma frais congelé par des dons bénévoles et devaient recourir à l'achat de concentrés faits à partir du plasma de donateurs rémunérés. Après 1982, la Croix-Rouge a continué de viser l'autosuffisance en plasma frais congelé par l'expansion de la plasmaphérèse, mais elle a été frustrée dans ses ambitions par l'insuffisance de fonds.

Structure organisationnelle de la Société canadienne de la Croix-Rouge en 1982

En 1982, les Services transfusionnels étaient un des nombreux programmes intégrés à la structure organisationnelle de la Société canadienne de la Croix-Rouge. La Société canadienne de la Croix-Rouge appartenait à un organisme international, la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge (la Ligue), qui est

devenue plus tard la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge. Cet organisme regroupait les sociétés nationales de la Croix-Rouge du monde entier.

La Ligue se distingue du Comité international de la Croix-Rouge (le Comité international). Ce dernier a été formé en vertu de la loi suisse. Selon les quatre Conventions de Genève de 1949 et leurs protocoles additionnels de 1977, il a certains pouvoirs en période de conflit armé. Il peut notamment promouvoir le respect des normes humanitaires fixées dans les Conventions de Genève et apporter un secours humanitaire aux victimes de la guerre militaire et civile.

En 1965, la Ligue a adopté sept principes fondamentaux qui ont, par la suite, été intégrés aux lettres patentes de la Société canadienne de la Croix-Rouge. Ces principes ont subi quelques changements au fil des ans, mais il s'agissait de changements dans la forme et non le fond. Le texte de 1982 était libellé comme suit :

Humanité : Née du souci de porter secours sans discrimination aux blessés des champs de bataille, la Croix-Rouge, sous son aspect international et national, s'efforce de prévenir et d'alléger en toutes circonstances les souffrances des hommes. Elle tend à protéger la vie et la santé ainsi qu'à faire respecter la personne humaine. Elle favorise la compréhension mutuelle, l'amitié, la coopération et une paix durable entre tous les peuples.

Impartialité : Elle ne fait aucune distinction de nationalité, de race, de religion, de condition sociale et d'appartenance politique. Elle s'applique seulement à secourir les individus à la mesure de leur souffrance et à subvenir par priorité aux détresses les plus urgentes.

Neutralité : Afin de garder la confiance de tous, la Croix-Rouge s'abstient de prendre part aux hostilités et, en tout temps, aux controverses d'ordre politique, racial, religieux et idéologique.

Indépendance : La Croix-Rouge est indépendante. Auxiliaires des pouvoirs publics dans leurs activités humanitaires et soumises aux lois qui régissent leur pays respectif, les Sociétés nationales doivent pourtant conserver une autonomie qui leur permette d'agir toujours selon les principes de la Croix-Rouge.

Volontariat : La Croix-Rouge est un organisme de secours volontaire et désintéressé.

Unité : Il ne peut y avoir qu'une seule Société de la Croix-Rouge dans un même pays. Elle doit être ouverte à tous et étendre son action humanitaire au territoire entier.

Universalité : La Croix-Rouge, au sein de laquelle les Sociétés ont des droits égaux et le devoir de s'entraider, est universelle.

Trois aspects de ces principes méritent une attention particulière. Premièrement, les principes de l'impartialité et de la neutralité, définis par la Ligue, font allusion à des mesures pouvant constituer de la discrimination selon la race ou la nationalité ou susciter la controverse à l'égard d'un groupe donné. Ils ont revêtu une importance particulière pour la Société canadienne de la Croix-Rouge et son programme du sang lorsque l'on a déterminé que deux groupes, soit les Haïtiens et les homosexuels, étaient à risque élevé pour le sida et que l'on a proposé qu'ils soient exclus des donneurs. La Croix-Rouge s'est alors demandé si elle pouvait exclure ces groupes et, dans l'affirmative, comment elle pourrait le faire. Deuxièmement, le principe de l'indépendance défini par la Croix-Rouge l'a amenée à s'interroger sur le niveau de supervision gouvernementale qu'elle était prête à accepter à l'égard de son programme du sang. Ces questions sont étudiées ailleurs dans le Rapport. Quant au troisième principe, celui du volontariat, il soulevait, entre les employés des Services transfusionnels et le reste de l'organisme, des tensions qui ont augmenté parallèlement à la croissance des Services.

Dans les années 1980, les activités de la Société canadienne de la Croix-Rouge étaient avant tout l'affaire de bénévoles. En fait, la Croix-Rouge reposait sur le bénévolat depuis sa création. Même si elle avait des employés chargés d'accomplir certaines tâches, ces derniers travaillaient pour les bénévoles qui contrôlaient l'organisme. La Croix-Rouge avait une structure régionale; ses sections locales relevaient de dix divisions provinciales, relevant à leur tour de l'organisation nationale, conformément au principe de l'unité.

Les noms des organismes et des dirigeants principaux de la Société canadienne de la Croix-Rouge changeaient de temps en temps. En 1982, l'organisme a tenu une assemblée annuelle (appelée auparavant le conseil central) des membres nationaux, c'est-à-dire trois représentants des dix divisions élus aux assemblées annuelles de leur division pour représenter les intérêts de cette dernière à l'assemblée nationale. Les dirigeants de l'organisme étaient élus au cours de cette assemblée nationale. Il s'agissait du président, du vice-président, du trésorier, du conseiller juridique, du président du comité national de la planification et de l'examen du budget, du président du comité consultatif national des services transfusionnels, du vice-président du comité consultatif national des services transfusionnels et du président du comité national des services en région. Les dirigeants, le président sortant et 11 à 15 autres personnes élues (un représentant de chacune des dix divisions provinciales et une à cinq autres personnes) formaient le conseil d'administration (autrefois le comité exécutif national). Il y avait aussi un comité exécutif du conseil d'administration (autrefois le sous-comité exécutif du comité exécutif national), qui comprenait huit membres du conseil d'administration (le président, le vice-président, le trésorier, le conseiller juridique, le président du comité national de la planification et de l'examen du budget, le président du comité consultatif national des services transfusionnels, le président du comité national des services en région et le président des

représentants nationaux). Tous ces postes étaient occupés par des membres bénévoles principaux de la Croix-Rouge. Cette dernière employait un secrétaire général (autrefois le commissaire général), qui relevait directement du conseil d'administration, pour seconder ce dernier dans les opérations quotidiennes.

Mais les bénévoles n'étaient pas importants uniquement au niveau national. À la base, ils étaient au cœur des programmes de la Croix-Rouge, dont le programme du sang. L'organisme participait à des programmes internationaux, par exemple le secours en cas de catastrophe, les projets de développement et l'aide au Comité international de la Croix-Rouge. Cette dernière s'occupait de plusieurs programmes nationaux, dont les services d'urgence (aide à la suite de catastrophes), les services de sécurité aquatique (formation visant à réduire les noyades et les blessures liées à l'eau), les services de secourisme (formation sur le traitement des blessures) et les services d'aide familiale (solution de rechange aux soins en établissement).

À l'intérieur du programme du sang, les bénévoles jouaient un rôle primordial dans le programme de recrutement des donneurs. C'est la section locale qui était l'unité fonctionnelle la plus importante dans ce programme, car les donneurs bénévoles d'un endroit donné étaient recrutés par des travailleurs bénévoles locaux. La Croix-Rouge nationale participait aussi au recrutement des donneurs. Elle aidait les bénévoles locaux et coordonnait leurs efforts. Un coordonnateur national et un comité national étaient chargés du recrutement des donneurs (le comité a été démantelé en 1986 et remplacé par un sous-comité du comité consultatif national des services transfusionnels). En 1982, le comité se composait à la fois de bénévoles (le président du comité, le vice-président, un représentant de chacune des dix divisions, le président de la Société canadienne de la Croix-Rouge, son conseiller honoraire en affaires médicales, le président du comité consultatif national des services transfusionnels et un ou deux membres) et d'employés (le secrétaire général, le directeur national des programmes et le coordonnateur national du recrutement des donneurs).

Le travail de l'autre volet du programme du sang, soit les Services transfusionnels, incombait presque en totalité à des employés. Un comité bénévole important y était toutefois rattaché. Un comité de spécialistes bénévoles (professionnels du domaine médical et scientifique) conseillait les membres du conseil d'administration depuis la mise sur pied des Services transfusionnels. Ce comité consultatif national des services transfusionnels (appelé comité national des services transfusionnels à compter de 1987) relevait du conseil d'administration pour ce qui est des opérations des Services transfusionnels et conseillait le directeur national des Services. Son président et son vice-président étaient des dirigeants élus et des membres du conseil d'administration de la Croix-Rouge; son président était aussi membre du comité exécutif. Comme les membres du conseil d'administration qui ne

venaient pas du milieu médical accordaient beaucoup de prix à l'opinion du président, il était important pour le directeur national des Services de toujours rallier le comité à son opinion s'il voulait la faire partager par le conseil d'administration.

En 1982, les Services transfusionnels comprenaient un siège social et 17 centres de transfusion locaux. Chaque province avait au moins un centre de transfusion, mais celui de Charlottetown n'offrait directement que des services limités; la plupart des services assurés à l'Île-du-Prince-Édouard étaient offerts par le centre de transfusion de Halifax. C'étaient les centres de transfusion qui avaient les meilleures liaisons aériennes qui assuraient des services aux territoires.

Chaque centre de transfusion, exception faite de celui de Charlottetown, assurait des services « de base » (la collecte, le traitement et la conservation des dons, les analyses et la distribution des constituants sanguins et des produits de fractionnement aux hôpitaux). Les constituants sanguins et les produits sanguins étaient distribués à la demande des hôpitaux, sauf si le centre de transfusion ne les avait pas en stock. Les directeurs médicaux ne décidaient pas si le patient devait recevoir le constituant ou le produit demandé. Cependant, on leur demandait souvent de se prononcer sur l'usage à faire des constituants et des produits et, en 1980, les Services transfusionnels ont publié la première édition de leur *Guide de la pratique transfusionnelle*. Les constituants sanguins distribués par un centre étaient faits, en général, à partir de sang recueilli par ce centre. De façon plus générale, on peut dire que les constituants distribués provenaient presque toujours de sang recueilli dans la province. Faisaient régulièrement exception à cette règle les services fournis aux territoires, les services fournis à l'Île-du-Prince-Édouard par Halifax, ceux qui étaient assurés à la partie nord-ouest de l'Ontario par Winnipeg et ceux qui étaient assurés à la partie nord-est de la Colombie-Britannique par Edmonton. On ne transférait du sang d'une province à l'autre qu'en cas d'urgence. On aurait pu recourir plus régulièrement à des transferts entre provinces pour suppléer à des pénuries locales, mais les provinces s'y opposaient parce qu'elles assumaient les coûts de fonctionnement des Services transfusionnels offerts à l'intérieur de leurs frontières et que les transferts exigeaient des rajustements de leurs affectations budgétaires. Le stock de sang recueilli était donc géré comme s'il s'agissait de neuf entités distinctes et non d'une seule ressource nationale.

Certains centres de transfusion assuraient des services autres que les services « de base ». Ainsi, le centre de Winnipeg procédait à des épreuves de compatibilité directe (épreuves permettant de vérifier si un constituant particulier est compatible avec le sang du receveur éventuel) pour des hôpitaux de Winnipeg et des environs. Comme il ne s'agissait pas de services « de base », ils étaient payés directement par la province et non à même le budget national des Services transfusionnels.

Chacun des centres de transfusion, sauf celui de Charlottetown, avait un directeur médical (responsable de toutes les opérations du centre), un administrateur (responsable de l'administration non médicale), un superviseur des soins infirmiers (responsable des collectes où les dons sont recueillis) et un superviseur technique (responsable des analyses, du traitement et de la conservation des dons dans le laboratoire du centre). Les centres de transfusion n'avaient pas leur propre personnel de relations publiques, mais ils pouvaient recourir aux services de celui des Services transfusionnels au siège social et au niveau des divisions. Le personnel des relations publiques devait prendre de l'importance aux Services transfusionnels après l'apparition du sida. Son rôle, dans l'ensemble, était de veiller à ce que la Croix-Rouge jouisse d'une bonne réputation et d'une grande visibilité afin d'assurer le succès de ses collectes de fonds.

Les directeurs médicaux des centres de transfusion locaux relevaient du directeur national adjoint au siège social des Services transfusionnels. Ce dernier relevait du directeur national, qui relevait à son tour du secrétaire général de la Croix-Rouge (le membre du personnel le mieux rémunéré), lequel rendait des comptes aux membres du conseil d'administration (les bénévoles les plus élevés dans la hiérarchie de l'organisme). Les possibilités d'innovation locale étaient limitées pour les directeurs médicaux. La Croix-Rouge élaborait des politiques nationales afin d'établir des normes uniformes partout au pays, et elle s'attendait à ce que les directeurs médicaux les respectent rigoureusement. L'innovation était réservée aux secteurs où il y avait des lacunes dans la politique nationale.

La Croix-Rouge a tenu, à compter de 1981, des réunions annuelles des directeurs médicaux et du personnel du siège social afin de faciliter l'administration des Services transfusionnels. Il s'agissait de séances de travail, généralement de deux jours, qui portaient sur le fonctionnement des Services et sur un vaste éventail de sujets; l'objectif n'était pas de traiter de questions scientifiques en détail, mais on les abordait parfois au passage. Certains directeurs médicaux communiquaient plus souvent avec le personnel du siège social en participant à des « groupes de travail »; il s'agissait tantôt de groupes permanents sur des grands thèmes, tantôt de groupes spéciaux sur des questions d'actualité.

L'équilibre entre les deux éléments du programme du sang a commencé à se modifier au début des années 1970. Le recrutement de donneurs demeurerait certes essentiel, mais les Services transfusionnels ont peu à peu dominé la scène à mesure qu'ils se complexifiaient. Ce changement a causé des problèmes qui ont perduré dans les années 1980. Au niveau national, les bénévoles estimaient que le personnel des Services transfusionnels, dans ses efforts pour amener l'organisme à se hisser à un calibre international, ne

s'était pas suffisamment soucie de soumettre son travail au contrôle ultime des bénévoles. Le commissaire national adjoint a énoncé les risques de conflit dans une note de service qu'il a adressée au commissaire national le 8 août 1979 :

(TRADUCTION)

Vous m'avez demandé de dresser la liste des domaines où j'entrevois des difficultés entre le siège social et les Services transfusionnels. Je suppose que les relations entre les Services transfusionnels et les divisions et sections étaient également au menu. [...]

Toutes les questions qui figurent dans ce résumé tournent essentiellement autour d'une grande question de principe, soit celle de la place des Services transfusionnels à l'intérieur de la Croix-Rouge nationale. Les Services transfusionnels se conçoivent comme une unité pour ainsi dire indépendante qui n'a de la Croix-Rouge que le nom et le symbole et qui rend compte de ses activités au conseil central une fois l'an en passant [...]

Cette attitude engendre des différences d'interprétation quant au pouvoir et à la responsabilité des Services ainsi que des problèmes de communication et des accusations d'« ingérence ». Ce fossé semble découler de deux visions contraires des Services transfusionnels; d'un côté, ils se voient eux-mêmes comme un organisme quasi autonome et, de l'autre, la Société les considère comme un de ses éléments vitaux.

Le siège social et les divisions et sections considèrent à l'heure actuelle que les Services transfusionnels font partie intégrante de la Croix-Rouge et sont soumis à l'ensemble des contrôles qui s'appliquent à d'autres programmes de la Croix-Rouge. Il en a été de même par le passé et, tant que l'organisme ne décidera pas de modifier le cours des choses, j'estime que nous, du siège social, devrons nous efforcer de nous acquitter de nos responsabilités en nous fondant sur ces prémisses. Mais la croissance énorme du programme du sang au cours des six dernières années a amené les Services transfusionnels à se sentir « autonomes » et libres de mener leur barque à leur guise alors que la Croix-Rouge estime qu'ils devraient faire partie de ses programmes courants.

Cette situation engendre, au niveau national, des difficultés sur le plan du budget, des relations de travail et de la rémunération et, au niveau des divisions et sections, des conflits en ce qui concerne notamment les locaux, l'imputation des frais généraux aux Services transfusionnels et l'affectation du personnel des Services transfusionnels aux programmes généraux de la Société. À mon avis, on trouvera bien peu de solutions à ces problèmes tant que l'on n'aura pas réglé la question fondamentale de l'orientation et de la place des Services transfusionnels à l'intérieur de la Croix-Rouge.

Les relations entre le siège social des Services transfusionnels et les divisions et sections bénévoles n'étaient pas faciles. Le premier avait, en particulier, du mal à coordonner ses activités avec celles des dix divisions et des douzaines de sections bénévoles locales s'occupant du recrutement des donneurs. La « croissance énorme » à laquelle la note de service faisait allusion était réellement impressionnante. Le budget global des 17 centres de transfusion et du siège social des Services transfusionnels, y compris le Laboratoire central, était passé d'environ 12 M\$ en 1974 à environ 74 M\$ en 1982, et il représentait alors 57 p. 100 des dépenses totales de la Croix-Rouge pour les programmes internationaux et nationaux. Le budget global du programme du sang, y compris celui du recrutement des donneurs, était d'environ 81 M\$ et comptait pour 62 p. 100 du budget global de la Croix-Rouge pour les programmes.

Les activités des centres de transfusion, dirigées par le siège social, n'étaient pas toujours bien coordonnées avec celles des sections locales pour recruter des donneurs, ce qui n'allait pas sans mal. C'était particulièrement le cas à Toronto, où le centre de transfusion devait coordonner son travail avec les 28 sections de sa zone de collecte, qui recrutaient des donneurs. La structure était si complexe et les difficultés de coordination, si grandes que le Centre de transfusion de Toronto n'arrivait pas à répondre à une demande de constituants sanguins en hausse constante pendant les années 1980. Une note de service interne de 1985 de la Croix-Rouge décrit la situation :

(TRADUCTION)

Le plus important, c'est qu'il y a une mauvaise utilisation des ressources financières et humaines dans certains secteurs parce que la structure organisationnelle est inutilement complexe et qu'on n'a pas établi de mécanisme unique de leadership et de reddition de comptes en ce qui concerne le programme du sang :

- Le niveau du financement actuel et la méthode actuelle de présentation du budget donnent l'impression qu'il y a suffisamment de fonds pour que l'on puisse confier toutes les fonctions du programme du sang à du personnel rémunéré.
- La dichotomie du système ne permet pas une utilisation optimale des ressources du centre de transfusion. Les décisions relatives à l'utilisation des ressources financières et humaines du centre de transfusion (10 M\$ par année) dépendent d'un service de recrutement des donneurs qui coûte 2 M\$ et est mal contrôlé.
- L'absence d'un mécanisme unique de reddition de comptes jointe à l'absence quasi totale de systèmes d'information de gestion a mené à l'adoption de solutions politiques inefficaces et à la prolifération des comités.

La résolution de problèmes s'est limitée à des initiatives d'individus et de groupes visant à régler des questions particulières, sans prendre en considération le contexte global du programme du sang.

Bon nombre d'individus et de groupes œuvrant pour le programme du sang du centre de l'Ontario méritent d'être grandement louangés pour leurs efforts. Certains éléments du programme sont bien contrôlés, mais le programme du sang du centre de l'Ontario dans son ensemble est mal géré actuellement et manque de cohérence. [souligné dans l'original]

Ce n'est que vers la fin des années 1980 que des solutions à ce problème ont commencé à poindre, grâce à l'intégration progressive du recrutement des donneurs à la structure administrative des Services transfusionnels.

Les organismes américains

Le système du sang ne fonctionnait pas de la même manière aux États-Unis, mais les mesures qui y ont été prises ont eu des répercussions importantes au Canada. On fera donc souvent allusion à certains organismes américains lorsqu'on exposera les événements des années 1980. Ces derniers sont présentés plus en détail dans le chapitre 27 qui traite de la réponse des États-Unis aux problèmes du système du sang.

Le système américain était pluraliste. La Croix-Rouge américaine recueillait environ la moitié du sang total donné dans ce pays. C'était un organisme sans but lucratif, qui avait une charte du Congrès et assurait son autonomie financière grâce à des dons monétaires et au recouvrement des coûts. Elle pouvait recourir au recouvrement des coûts parce que, contrairement aux hôpitaux canadiens, les hôpitaux américains payaient les constituants sanguins et les produits sanguins qui leur étaient livrés et se faisaient ensuite rembourser par leurs patients. Tout comme son homologue canadien, la Croix-Rouge américaine veillait à l'exécution de nombreux programmes non liés au sang.

Le reste du sang total donné aux États-Unis était recueilli par des centres de transfusion communautaires et les banques de sang des hôpitaux. Les centres de transfusion communautaires étaient des organismes indépendants, pour ainsi dire sans but lucratif, régis par des conseils d'administration bénévoles et dont le seul rôle était de fournir des constituants sanguins aux hôpitaux locaux. Leur essor et leur succès dépendaient davantage des intérêts locaux et de leurs antécédents que d'un effort de planification. Certains étaient en mesure de fournir aux hôpitaux de leur communauté tous les constituants sanguins dont ils avaient besoin; certains pouvaient répondre à ce besoin et alimenter aussi des hôpitaux de l'extérieur et d'autres, enfin, étaient incapables de répondre à la demande locale et devaient recommander aux hôpitaux locaux de s'adresser ailleurs. Les banques de sang des hôpitaux recueillaient généralement des dons de sang pour leurs propres hôpitaux. Très peu d'entre elles arrivaient à répondre à tous leurs besoins.

Deux organisations chapeautaient les banques de sang aux États-Unis. L'*American Association of Blood Banks*, créée en 1947, était un organisme sans but lucratif intéressé par la constitution de banques de sang et de tissus, à la médecine transfusionnelle et aux transplantations. Elle comptait, en 1982, plus de 2 000 membres-organismes agréés (centres de transfusion, banques de sang d'hôpitaux et services transfusionnels d'hôpitaux) et plus de 6 000 membres individuels. Elle avait un système bénévole d'agrément et d'inspection qui aidait les banques de sang et les services transfusionnels à évaluer leurs propres opérations par rapport à des normes établies. Ses membres recueillaient la quasi-totalité du sang donné aux États-Unis. Le *Council of Community Blood Centers*, créé en 1962, représentait, en 1982, les intérêts communs de 27 banques de sang communautaires, indépendantes et sans but lucratif, qui n'étaient pas affiliées à la Croix-Rouge américaine. Il était régi par un conseil d'administration formé de représentants venant chacun d'un organisme membre. Il se chargeait notamment de publier un bulletin d'information hebdomadaire.

La majeure partie du plasma recueilli aux États-Unis, par plasmaphérèse, provenait de donneurs rémunérés. Bon nombre d'entre eux se faisaient prélever du plasma une fois par semaine. Quatre grandes entreprises de fractionnement américaines, leurs filiales et d'autres entreprises commerciales effectuaient les prélèvements. Ces entreprises commerciales vendaient la majeure partie de leurs produits aux fractionneurs américains. Ces derniers utilisaient le plasma qu'ils recueillaient eux-mêmes et celui qu'ils achetaient pour fabriquer des constituants sanguins, par exemple les concentrés de facteurs utilisés pour le traitement de l'hémophilie. L'*American Blood Resources Association*, une association commerciale fondée en 1971, représentait 80 p. 100 des entreprises commerciales de collecte de plasma et les quatre entreprises de fractionnement américaines.

4

Recherche de l'autosuffisance dans le domaine du fractionnement

En 1972, les Connaught Laboratories Limited (Connaught) fournissaient à la Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge) les produits de fractionnement dont elle avait besoin. La Croix-Rouge envoyait à Connaught le plasma qu'elle tirait des dons de sang pour le faire transformer (fractionner) en divers produits sanguins qu'elle distribuait ensuite à des fins de traitement médical dans l'ensemble du pays. Cette relation, fondée sur une entente non écrite, était empreinte d'ouverture et de collaboration depuis les années 1940. Le système n'avait cependant pas suivi l'évolution de la médecine, et les anciens partenaires se sont mués en rivaux acharnés au fil des mesures prises pour répondre aux exigences nationales. Au milieu des années 1970, les deux organismes ont proposé de construire de grandes usines modernes de fractionnement afin d'assurer l'approvisionnement en produits sanguins thérapeutiques. Aucune proposition n'a été retenue en dernière analyse et le Canada s'est retrouvé sans usine de fractionnement apte à répondre à ses besoins.

La Société canadienne d'hématologie, organisme fondé en 1970, a mis au jour les lacunes que présentait le système d'approvisionnement en sang à cette époque. Elle se composait de médecins et de scientifiques s'intéressant au diagnostic, au soin et au traitement des enfants et des adultes atteints de maladies liées au sang, et à la gestion des services de laboratoires d'hématologie. Elle avait formé, en mai 1971, un comité spécial chargé d'étudier les besoins en sang total, en constituants sanguins et en produits sanguins au Canada, de déterminer si la Croix-Rouge était en mesure de répondre à ces besoins et de recommander des moyens de combler les lacunes. Le comité a remis son rapport en novembre 1972. Il a fait des commentaires positifs sur le volet recrutement des donneurs, mais s'est montré plus critique à l'égard du volet transfusion, après avoir constaté que la Croix-Rouge ne fournissait pas toute la gamme des produits sanguins thérapeutiques, notamment les concentrés de facteurs utilisés dans le traitement de l'hémophilie, et qu'elle n'assurait pas un approvisionnement adéquat en constituants sanguins. Le comité a donc recommandé que la Croix-Rouge améliore ses centres et

introduise le concept de « production » à l'interne afin de pouvoir fournir toute la gamme des constituants sanguins et des produits sanguins dont la médecine moderne a besoin. Il a également recommandé que l'on construise une deuxième usine de fractionnement si Connaught s'avérait incapable de fournir toute la gamme des produits. Le comité se souciait particulièrement des concentrés de facteur VIII et de facteur IX nécessaires au traitement de l'hémophilie.

La Société canadienne d'hématologie a accepté le rapport du comité et, en janvier 1973, elle a transmis certaines conclusions et recommandations à la Croix-Rouge. Elle estimait que la Croix-Rouge assurait des services transfusionnels solides et valables à l'échelle nationale, mais elle lui recommandait de viser à fournir toute la gamme des produits sanguins thérapeutiques en les produisant elle-même ou en les achetant et d'engager du personnel professionnel à plein temps pour atteindre cet objectif le plus tôt possible.

Le fractionnement chez Connaught

Au moment de la parution du rapport de la Société canadienne d'hématologie, Connaught avait déjà commencé à fabriquer de nouveaux produits de fractionnement. Elle avait débuté avec le concentré de facteur IX, utilisé dans le traitement de l'hémophilie B. Le concentré de facteur IX n'était pas aussi recherché que le concentré de facteur VIII, utilisé dans le traitement de l'hémophilie A, mais sa production était moins complexe, les matières premières étaient plus faciles à trouver, ce qui avait aussi son importance à l'époque. Comme la protéine du facteur IX est relativement stable, le concentré pouvait être fabriqué à partir de plasma conservé, mais qui n'avait pas été congelé immédiatement après avoir été recueilli. La production du concentré de facteur VIII exigeait en revanche du plasma frais congelé, dont les réserves étaient alors limitées. En décembre 1972, Connaught produisait en petite quantité du concentré de facteur IX à partir de plasma conservé non congelé fourni par la Croix-Rouge et avait été autorisée à le soumettre à des essais cliniques. Ces essais ont été assez longs, mais en juin 1975 Connaught a demandé une licence pour la distribution générale du produit.

Les produits sanguins fabriqués à partir de plasma conservé non congelé présentent toujours un risque de pyrogénicité, soit la présence de substances causant de la fièvre. Le risque est plus faible si le plasma a été congelé frais mais, au milieu des années 1970, la Croix-Rouge avait besoin de tout le plasma frais congelé qu'elle pouvait produire pour fabriquer des cryoprécipités, utilisés pour le traitement de l'hémophilie A. Comme il fallait s'y attendre, une partie du concentré de facteur IX de Connaught s'est avérée pyrogène. Des lots entiers ont dû être détruits, réduisant ainsi les rendements moyens et augmentant les coûts unitaires de production.

La capacité de Connaught de fabriquer du concentré de facteur VIII a connu une progression lente. Connaught n'a trouvé personne qui ait la compétence nécessaire pour diriger son projet de développement avant novembre 1973. Au mois d'août 1974, elle a demandé du plasma frais congelé

à la Croix-Rouge pour pouvoir passer aux essais cliniques, mais cette dernière n'avait toujours pas de surplus. Connaught s'est alors tournée vers le Winnipeg Rh Institute Inc. (Rh Institute), société à but non lucratif œuvrant dans l'élaboration et la production à petite échelle de produits sanguins, qui lui fournissait déjà du plasma frais congelé pour la fabrication de certains produits sanguins spécialisés. C'était notamment le cas de l'immunoglobuline antitétanique, pour laquelle le Rh Institute recueillait du plasma auprès de personnes immunisées contre le tétanos. Le Rh Institute a accepté que Connaught se serve du cryoprécipité de ce plasma frais congelé et inutilisé jusqu'ici pour mettre au point son processus de fabrication du concentré de facteur VIII. Ce plasma provenait de personnes qui l'avaient fourni contre rémunération, un fait qui s'est révélé important par la suite. Le 1^{er} octobre 1975, Connaught a demandé l'autorisation de mener des essais cliniques sur son concentré de facteur VIII.

Lorsque Connaught a investi dans la mise au point de son concentré de facteur VIII, elle supposait qu'elle continuerait à collaborer avec la Croix-Rouge et qu'elle demeurerait la seule entreprise de fractionnement à l'approvisionner selon ses besoins et donc la seule à faire du fractionnement au pays. Elle n'a pas remis cette hypothèse en question même lorsque la Croix-Rouge a refusé de lui fournir du plasma frais congelé puisque la raison invoquée était les réserves limitées et non la rupture de la relation d'affaires. Il n'en demeurait pas moins que la Croix-Rouge était la seule source importante de plasma frais congelé au pays et que, sans garantie d'approvisionnement, Connaught hésitait à apporter les rénovations dont son usine de fractionnement (Immeuble 50) avait besoin. Son hésitation trouvait un écho dans le point de vue exprimé par le D^r Roger Perrault, directeur national des Services transfusionnels de la Croix-Rouge, au moment de l'analyse d'une autre proposition de fractionnement; ce dernier avait en effet affirmé que « le plus important, dans la technologie de fractionnement du plasma, n'est pas la construction d'une usine, mais bien l'approvisionnement en plasma ». Connaught a néanmoins apporté certaines rénovations à l'Immeuble 50 en 1975, mais elles n'étaient pas suffisantes pour le rendre conforme aux normes du jour. La stérilité exigée dans le système de traitement du sang ne pouvait s'accommoder de surfaces difficiles à nettoyer et d'un système ouvert. De plus, il n'y avait pas d'appareils de surveillance modernes et l'équipement était à petite échelle.

Le 5 novembre 1975, la Croix-Rouge a avisé Connaught qu'elle lui livrerait environ 50 000 litres de plasma frais congelé en 1977 et 150 000 litres en 1978. Connaught aurait pu juger qu'il ne lui en fallait pas plus pour décider de rénover davantage son usine. Il était cependant déjà manifeste que la Croix-Rouge avait ses propres projets personnels en matière de fractionnement et que les livraisons seraient peut-être compromises. Connaught a commencé à presser la Croix-Rouge de s'engager à long terme et par écrit à lui fournir des quantités adéquates de plasma frais congelé.

Projets de la Croix-Rouge en matière de fractionnement

Peu après son entrée en fonction à titre de directeur national des Services transfusionnels de la Croix-Rouge en 1974, le D^r Perrault a cherché à élargir le rôle de la Croix-Rouge dans le système canadien du sang. Il voulait que celle-ci puisse prendre toutes les mesures nécessaires pour répondre à la demande nationale en matière de constituants sanguins et de produits sanguins thérapeutiques. Il proposait qu'après avoir recueilli les dons, la Croix-Rouge les transforme en constituants sanguins de tout genre dans ses propres centres de transfusion modernes, fabrique toute la gamme des produits sanguins thérapeutiques dans sa propre usine moderne de fractionnement et fournisse gratuitement aux hôpitaux canadiens tous les constituants sanguins et les produits sanguins thérapeutiques dont ils avaient besoin. À l'automne 1975, il a proposé que la Croix-Rouge construise une usine de fractionnement.

L'optique du D^r Perrault correspondait tout à fait avec les idées véhiculées par la communauté internationale à l'époque. Au début des années 1970, la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge, dont la Société canadienne de la Croix-Rouge fait partie, avait avisé l'Organisation mondiale de la santé que les transfusions pouvaient poser un risque pour la santé. Les fractionneurs commerciaux achetaient du plasma dans les pays en développement sans se soucier de l'état de santé des donneurs, ce qui constituait un risque à la fois pour les donneurs rémunérés et pour les receveurs des produits dérivés. L'Organisation mondiale de la santé a appris, au cours de ses enquêtes préliminaires, que « le sang humain et ses dérivés donnaient effectivement lieu à un commerce important dans de nombreux pays » et, en mai 1975, elle a adopté une résolution pressant notamment ses États membres de « promouvoir l'instauration de services transfusionnels nationaux fondés sur les dons bénévoles ». On espérait que les entreprises commerciales seraient moins portées à se procurer du plasma auprès de donneurs rémunérés dans les pays en développement à mesure que de plus en plus de pays recueilleraient suffisamment de plasma chez eux, auprès de donneurs bénévoles, pour répondre à leur demande en produits sanguins. Deux mois plus tard, la Société internationale de transfusion sanguine, formée de professionnels venant des banques de sang, des écoles de médecine, des laboratoires, des hôpitaux et des sociétés pharmaceutiques, exprimait les mêmes inquiétudes. Elle pressait tous les gouvernements de mettre sur pied des services transfusionnels nationaux recueillant assez de dons auprès de bénévoles pour répondre à leurs besoins.

À l'automne 1975, le D^r Perrault a commandé au D^r John Watt une étude visant à déterminer comment la Société canadienne de la Croix-Rouge pourrait le mieux fournir toute la gamme des produits sanguins thérapeutiques. Le D^r Watt était le directeur scientifique d'une usine de fractionnement

appartenant au *Scottish National Blood Transfusion Service*. Il a remis un rapport préliminaire le 29 octobre 1975 après avoir observé ce qui se passait dans plusieurs pays.

(TRADUCTION)

Les services transfusionnels les plus efficaces assurent l'approvisionnement complet en sang et en constituants sanguins tant moléculaires que cellulaires. Les pays qui n'offrent pas le service clinique complet, c'est-à-dire l'approvisionnement en sang et en constituants sanguins à l'intérieur d'un seul service clinique ayant une gestion intégrée, n'offrent pas non plus un service adéquat aux hôpitaux et à d'autres médecins. L'observation de la situation canadienne ne nous a pas amenés à remettre cette opinion en question mais plutôt à la renforcer, car la fragmentation du système actuel est en grande partie responsable de la piètre qualité du service offert dans ce pays.

Analysant la relation entre Connaught et la Croix-Rouge, il a affirmé ce qui suit :

(TRADUCTION)

On peut invoquer des arguments convaincants, voire décisifs, à l'appui du retrait graduel et enfin de la rupture de cette entente, [...] le principal étant que l'instauration d'une politique souple d'offre et de demande coordonnée par un organisme unique supprimerait toute motivation à répondre directement aux besoins cliniques. Les intérêts commerciaux rendent le concept et l'objet du processus plus rigides, et cette rigidité est source d'inefficacité dans l'approvisionnement clinique. On en voit déjà un bon exemple au Canada où, malgré des relations somme toute assez harmonieuses et des efforts réalistes pour en arriver à un objectif commun, on demande à Connaught depuis plus de dix ans de nouvelles fractions plasmatiques, sans succès. Résultat : il n'y a pas de concentré pour le traitement de l'hémophilie A ou B.

Le D^r Watt a recommandé que la Croix-Rouge crée sa propre usine de fractionnement afin de répondre à toute la demande nationale en produits sanguins thérapeutiques.

Le 3 décembre 1975, les Services transfusionnels de la Croix-Rouge ont tenu une réunion extraordinaire des spécialistes bénévoles de leur comité consultatif scientifique pour discuter du fractionnement au Canada. Le procès-verbal de la réunion indique que la question est urgente sans préciser le pourquoi de cette urgence. D'autres documents cependant nous éclairent à ce sujet. La Croix-Rouge était en pleine négociation avec Connaught, qui réclamait une entente de cinq ans pour l'approvisionnement en plasma et la distribution de concentrés avant de moderniser son usine. Désireuse de

construire sa propre usine, la Croix-Rouge ne voulait pas de cette entente à long terme, puisque les gouvernements auraient probablement refusé de subventionner le projet si Connaught avait déjà disposé d'une usine modernisée. Le comité consultatif scientifique a convenu avec le D^r Watt que « les dispositions actuelles étaient inadéquates » et a appuyé sa recommandation portant que la Croix-Rouge crée un « centre national de fractionnement ».

Plus tard au cours du mois, l'Organisation mondiale de la santé et la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge se sont réunies pendant cinq jours en Suisse pour discuter la mise en œuvre de la résolution de mai 1975 concernant les dons bénévoles non rémunérés. Les deux organismes ont notamment recommandé à l'unanimité que les dons de sang total et la plasmaphérèse complémentaire (dans la mesure où cette opération est nécessaire pour répondre aux besoins du pays en plasma) soient faits bénévolement. Ils se sont, en outre, entendus sur la proposition suivante :

(TRADUCTION)

Les services de transfusion doivent être complètement dissociés des intérêts commerciaux. Il se peut que, dans certains coins du monde, on doive encore obtenir la collaboration d'entreprises commerciales pour produire des fractions plasmatiques, mais il faut donner la priorité à l'établissement d'usines de fractionnement intégrées aux services transfusionnels nationaux [...] Cette option est un incitatif pour l'amélioration des services car une telle usine contrôle son plasma et elle est par ailleurs en mesure de préparer les fractions nécessaires.

En janvier 1976, le D^r Perrault a remis au commissaire national de la Croix-Rouge un résumé des mesures prises pour évaluer l'opportunité de créer une usine nationale de fractionnement à l'intérieur des services transfusionnels. Il a qualifié le projet d'urgent, en précisant en toutes lettres que l'urgence tenait aux pressions exercées par Connaught pour conclure une entente de cinq ans sur le fractionnement.

Avec le rapport final du D^r Watt en main, le comité consultatif scientifique des services transfusionnels a, au cours de sa réunion annuelle ordinaire du 9 avril 1976, réitéré la recommandation qu'il avait faite à sa réunion extraordinaire de décembre 1975, à savoir que la Croix-Rouge construise sa propre usine de fractionnement. Il ne fondait pas sa décision sur la qualité des produits sanguins de Connaught, qu'il jugeait excellente, mais sur trois autres facteurs : Connaught n'avait pas d'usine de fractionnement moderne, elle avait des rendements faibles et elle ne produisait pas de fractions dont la demande était faible.

Connaught avait un contrôle limité sur ces facteurs. Premièrement, elle ne pouvait pas entreprendre de moderniser son usine tant que la Croix-Rouge ne s'engageait pas à lui fournir un approvisionnement adéquat en plasma frais congelé. Deuxièmement, son rendement en concentré de facteur IX

était faible justement parce que son usine était désuète et que la Croix-Rouge lui fournissait un type de plasma convenant moins bien à cet usage (conservé non congelé). Et troisièmement, le D^r Perrault a indiqué à l'enquête qu'il était difficile de répondre à la demande de produits spécialisés à partir de dons bénévoles.

S'appuyant sur le rapport du D^r Watt, sur la recommandation répétée du comité consultatif scientifique des services transfusionnels ainsi que sur les déclarations de l'Organisation mondiale de la santé et de la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge, le D^r Perrault a prié le sous-comité exécutif de la Croix-Rouge de demander l'aide du gouvernement fédéral pour la construction d'une usine de fractionnement pour la Croix-Rouge. Le 9 mai 1976, le sous-comité a accepté de le faire.

Dans une lettre du 24 juin, le président du comité exécutif de la Croix-Rouge a proposé au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, Marc Lalonde, que l'organisme construise une usine de fractionnement. Dans sa présentation, il a opposé le fractionnement sans but lucratif de plasma donné bénévolement au fractionnement à but lucratif de plasma provenant de donneurs rémunérés, et il a indiqué que l'Organisation mondiale de la santé, la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge et la Société internationale de transfusion sanguine appuyaient sans réserve la première option et rejetaient à l'unanimité la deuxième. Cette opposition ne tenait pas dans le cas de la relation entre Connaught et la Croix-Rouge. À titre de fractionneur à but lucratif, Connaught voulait traiter du plasma fourni par la Croix-Rouge, provenant de donneurs bénévoles et non de donneurs rémunérés. De plus, les organisations internationales n'avaient pas condamné ce genre de relation. Elles avaient déclaré privilégier le fractionnement sans but lucratif mais elles reconnaissaient qu'il faudrait peut-être obtenir la collaboration de certaines entreprises commerciales pour produire des fractions plasmatisées.

M. Lalonde a répondu à la lettre de la Croix-Rouge le 24 septembre 1976. Il a énoncé trois principes essentiels pour le système d'approvisionnement en sang : la protection du système des dons bénévoles, l'autosuffisance nationale en matière de produits sanguins et l'accès gratuit des receveurs aux produits sanguins. Ces trois principes ont obtenu l'assentiment de la Croix-Rouge quatre jours plus tard et celui des représentants des provinces le 23 novembre. M. Lalonde a ajouté que la proposition de la Croix-Rouge semblait respecter ces principes et présenter des avantages importants pour le système de soins de santé canadien mais qu'il ne pouvait s'engager au nom des provinces et devait procéder à une certaine forme de consultation intergouvernementale. Il a mentionné qu'il avait déjà communiqué avec ses homologues provinciaux et qu'il espérait pouvoir organiser une réunion au cours de laquelle la Croix-Rouge pourrait faire valoir sa position.

Cette réunion, à laquelle ont assisté des représentants des gouvernements fédéral et provinciaux, s'est tenue le 23 novembre 1976. Le D^r Perrault a présenté la proposition de la Croix-Rouge. Le 17 décembre, M. Lalonde a dit à la

Croix-Rouge que les gouvernements lui accordaient 150 000 \$ pour mener une étude à l'appui de la proposition et qu'ils étudieraient des moyens de financer le projet advenant son approbation. À compter de cette date et jusqu'en 1981, année où les provinces ont déterminé conjointement qui s'occuperait du fractionnement au Canada, les décisions sont passées progressivement de la sphère scientifique à la sphère politique.

Relations entre Connaught et la Croix-Rouge

Lorsqu'elle avait mis au point son concentré de facteur VIII, Connaught avait supposé que la Croix-Rouge lui fournirait le plasma frais congelé dont elle avait besoin et distribuerait le produit fini, d'abord pour des essais cliniques, puis pour un usage général. En juin 1976, soit au cours du mois où elle avait fait appel au gouvernement fédéral pour construire sa propre usine de fractionnement, la Croix-Rouge a annoncé expressément à Connaught qu'elle ne lui fournirait pas de plasma frais congelé.

À la fin de 1976, Connaught a obtenu une licence pour soumettre son concentré de facteur VIII à des essais cliniques et a demandé à plusieurs médecins canadiens traitant des hémophiles de s'en charger. À l'instar de Connaught, ces médecins ont supposé que le produit de Connaught serait distribué gratuitement par la Croix-Rouge tant au moment des essais cliniques qu'au moment de sa mise en circulation. Dans une note de service en date du 13 décembre 1976, le D^r Perrault a mentionné que la relation entre le Rh Institute et Connaught constituait une menace pour l'usine de fractionnement de la Croix-Rouge. Les médecins qui devaient mener les essais ont appris, à la fin de 1976, que la Croix-Rouge ne distribuerait le produit de Connaught ni pour les essais ni pour usage général. Ils ont commencé à se retirer des essais.

Le 28 janvier 1977, Connaught a tenu une réunion avec les médecins traitant l'hémophilie, à laquelle le D^r Perrault a assisté. Le D^r Martin Inwood, l'un des chefs de file des médecins traitant l'hémophilie au Canada, a soutenu qu'il serait inutile de participer aux essais. Sans le plasma frais congelé de la Croix-Rouge, le produit de Connaught ne pourrait jamais être produit en quantité suffisante pour être distribué à la grandeur du pays et la participation aux essais deviendrait, de ce fait, contraire à l'éthique. Le Rh Institute ne pouvait pas produire des quantités de plasma suffisantes pour la production à grande échelle de concentré de facteur VIII. Le risque d'effets indésirables chez les hémophiles augmente avec le nombre de concentrés utilisés. Il est donc compréhensible que les médecins ne veuillent pas exposer leurs patients à ce risque en leur demandant d'utiliser, dans le cadre d'un essai clinique, un produit qui n'a pas de chances de se généraliser.

Deux jours plus tard, le comité exécutif de la Société canadienne de l'hémophilie (la Société) a rencontré son comité consultatif médico-scientifique. La Société est un organisme sans but lucratif, fondé en 1953 et constitué en société en 1977, qui a pour objet d'aider les hémophiles par l'éducation, la

recherche et la promotion des meilleurs traitements. Son comité consultatif comprenait, en 1977, plusieurs des médecins qui devaient prendre part aux essais cliniques. À l'issue de la réunion, la Société et les membres du comité consultatif ont demandé conjointement à tous les médecins de se retirer des essais. Ils ont invoqué, tout d'abord, le fait que le produit en question était fait de plasma fourni par des donneurs rémunérés, situation qui « entraînerait probablement l'effondrement du système canadien de collecte de sang provenant de dons bénévoles », et, deuxièmement, le fait que la Croix-Rouge distribuerait sous peu du concentré de facteur VIII fait à partir de plasma qui lui aurait été donné bénévolement. Le procès-verbal de la réunion indique que cette conclusion a reposé sur deux sources d'information, soit une note de service du D^r Inwood sur la rencontre du 28 janvier entre Connaught et les médecins, et l'exposé du D^r Perrault à titre de membre du comité consultatif médico-scientifique. En fait, Connaught utilisait du plasma provenant de donneurs rémunérés par le Winnipeg Rh Institute uniquement parce qu'elle ne pouvait pas en obtenir auprès de donneurs bénévoles de la Croix-Rouge pour ses essais cliniques. Qui plus est, cette société voulait que tout concentré de facteur VIII produit pour distribution générale provienne de plasma dérivé de sang donné bénévolement à la Croix-Rouge. La Croix-Rouge maîtrisait donc les deux volets de la situation.

Les essais cliniques ont été interrompus au Canada, mais Connaught a mené à bien ses essais sur le concentré de facteur VIII en les confiant à trois médecins des États-Unis. Elle a donc obtenu une licence, quoique plus tard, tant de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social que de la Food and Drug Administration des États-Unis.

Au cours de la même période, soit 1975 et 1976, le *Globe and Mail*, la revue *Macleans* et l'émission *The Fifth Estate*, du réseau de télévision de la CBC, ont présenté des reportages critiquant les activités de Connaught. Cette publicité négative a eu de graves répercussions sur cette société, car elle coïncidait avec son passage du statut d'organisme sans but lucratif à celui d'organisme à but lucratif, et elle a atteint le moral du personnel, déjà touché par la vente de Connaught par la *University of Toronto*. Mais elle a renforcé parallèlement la détermination des cadres supérieurs de demeurer dans le secteur du fractionnement, car abandonner la partie aurait pu être perçu comme un aveu d'incompétence. Les articles et l'émission télévisée reposaient en partie sur des déclarations de représentants de la Croix-Rouge. De l'avis des cadres supérieurs de Connaught, ces déclarations s'inscrivaient dans un plan concerté pour évincer Connaught du secteur du fractionnement afin de donner de meilleures chances au projet de la Croix-Rouge.

Tout au long de 1976, Connaught et la Croix-Rouge ont exercé des pressions auprès des gouvernements en faveur de leur projet respectif, et toutes deux ont eu recours à l'exagération. Connaught a minimisé les problèmes liés à l'Immeuble 50 et les ressources dont elle avait besoin pour le rendre

conforme aux normes du jour. La Croix-Rouge a amplifié la gravité des problèmes liés à la qualité des produits de Connaught et à son rendement. Au début de 1977, le conflit est devenu si ouvertement hostile que Pierre Gravelle, sous-ministre adjoint de Santé nationale et Bien-être social Canada, a réuni les deux parties le 16 mai. Les participants à cette réunion ont convenu que, même si les deux parties allaient poursuivre leurs pressions auprès des gouvernements, elles ne feraient pas d'autres déclarations publiques sur la question et que M. Gravelle les réunirait de nouveau si d'autres problèmes se posaient.

Le Comité fédéral-provincial spécial sur le fractionnement du plasma

En mars 1977, les sous-ministres fédéral et provinciaux de la santé ont créé le Comité fédéral-provincial spécial sur le fractionnement du plasma, formé de représentants des deux paliers de gouvernement. Deux autres comités allaient se pencher sur la question par la suite. Ce groupe (appelé couramment le Comité spécial) était chargé d'examiner la proposition de la Croix-Rouge, d'étudier d'autres options, de prendre des dispositions à court terme pour la fourniture de produits sanguins et de recommander des mesures à long terme « pour assurer un approvisionnement continu et adéquat en produits sanguins ».

Le Comité spécial s'est réuni pour la première fois en juillet 1977. Il a reçu des mémoires de Connaught en janvier et juin 1978. La Croix-Rouge a présenté, en juin 1978, un mémoire supplémentaire qui reposait sur sa proposition de novembre 1976. Le Comité spécial a remis un rapport provisoire aux sous-ministres le 10 novembre 1978, mais il a demandé aux entreprises canadiennes qui, outre la Croix-Rouge, souhaitaient faire du fractionnement de lui fournir d'autres renseignements financiers avant qu'il remette son rapport final, ce qu'il a fait le 2 février 1979.

Connaught a traité, dans son premier mémoire, de ses relations avec la Croix-Rouge, de ses capacités, des conséquences qui découleraient de sa disparition du secteur du fractionnement et du fonctionnement idéal du système. Dans son exposé des relations passées, elle s'est essentiellement plainte de la Croix-Rouge, en particulier de la qualité de son plasma et des obstacles que celle-ci avait dressés sur sa route en ce qui concerne la mise au point du concentré de facteur VIII. Connaught brossait un tableau positif de ses possibilités. Elle affirmait que son usine de fractionnement avait été modernisée en fonction des normes courantes de l'industrie, qu'elle suivait l'évolution de la technologie du fractionnement et des méthodes nouvelles et qu'elle pouvait agrandir son usine rapidement pour assurer l'autosuffisance du Canada en produits sanguins thérapeutiques. Ses prétentions au sujet de son usine étaient exagérées. Des rapports préparés par la suite par Connaught et le Bureau des produits biologiques au sujet de l'Immeuble 50, en 1979 et 1980, affirmaient qu'il était « vétuste » et qu'il avait « grandement besoin d'être modernisé et amélioré ».

Les auteurs du mémoire affirmaient que le refus de financer la proposition de Connaught aurait des conséquences fâcheuses :

(TRADUCTION)

- Connaught devrait augmenter de 2,224 M\$ par année le coût de tous ses autres produits si elle cessait de faire du fractionnement de plasma;
- elle devrait radier 1,1 M\$ de son capital et mettre à pied au moins 49 employés si elle devait fermer son usine de fractionnement;
- le secteur privé considérerait la création d'une usine pour les services transfusionnels comme une « nationalisation » puisque le financement serait assuré en partie par le gouvernement, alors que Connaught possédait déjà une usine;
- la création d'une usine pour les services transfusionnels dissuaderait grandement les entreprises de recherche et de production pharmaceutiques de s'établir au Canada.

Connaught a proposé de conclure un partenariat de dix ans avec la Croix-Rouge selon lequel cette dernière s'attacherait à augmenter la quantité et la qualité de son plasma frais congelé tandis que Connaught se concentrerait, pour sa part, sur le fractionnement. Que Connaught ait proposé de s'associer avec un organisme avec lequel elle était à couteaux tirés témoigne de sa détermination à demeurer le fractionneur national. L'entreprise a ajouté qu'elle pouvait, sans autre déboursé de capital, fractionner immédiatement plus de plasma qu'elle ne le faisait déjà et agrandir son usine dans un délai de 18 mois, au coût de 3,4 M\$, pour répondre à l'ensemble de la demande nationale en produits sanguins jusqu'en 1986. Ces prétentions, peut-être excessives, n'ont jamais été mises à l'épreuve.

La Croix-Rouge a joint à son mémoire supplémentaire une étude technique comprenant une estimation des coûts de l'usine projetée. Ces coûts s'établissaient à environ 20,5 M\$ pour la construction et la mise en train d'une usine de fractionnement pouvant traiter 150 000 litres de plasma par année et à environ 1,6 M\$ par année pour le passage de la capacité de production à 300 000 litres. Les auteurs de l'étude estimaient que la proposition était viable financièrement et que les ventes permettraient de recouvrer les coûts en six ans au prix courant des produits de fractionnement. La Croix-Rouge a présenté trois arguments principaux au Comité spécial : le fractionneur national du Canada devait être une entreprise sans but lucratif; la Croix-Rouge était la plus apte à faire fonctionner une usine de fractionnement sans but lucratif parce qu'il est beaucoup plus rentable et efficace de regrouper la collecte du plasma, le fractionnement et la distribution des produits sanguins en une seule entreprise; la Croix-Rouge était également la meilleure candidate en lice parce qu'elle avait montré, avec plans détaillés à l'appui, qu'elle pouvait construire une usine et recouvrer ses coûts en six ans et

qu'elle pouvait, à titre d'organisme sans but lucratif, fournir des produits à un coût largement inférieur à celui de toute entreprise commerciale.

Il n'y a aucun moyen direct de vérifier l'exactitude de ce dernier argument. La Croix-Rouge se fondait sur l'étude technique de Surveyer, Nenniger et Chenevert Inc. (SNC Inc.), laquelle reposait sur une étude faite par Galasco Consultants Ltd. (Galasco), une société d'experts-conseils financiers. Galasco a informé le Comité spécial de ses inquiétudes au sujet de l'interprétation donnée à son étude :

(TRADUCTION)

Nous contestons l'interprétation que SNC Inc. a faite de notre étude du marché, de la commercialisation et des ressources. L'entreprise a exclu notre analyse financière de son rapport et a donc présenté un document dont le contenu et la conclusion diffèrent sensiblement des nôtres.

Lorsque la société d'ingénieurs-conseils a été invitée par le Comité spécial à expliquer, en même temps que les consultants financiers, le financement de l'usine de fractionnement projetée, elle a fait la réponse suivante par la voix de l'un de ses vice-présidents :

(TRADUCTION)

J'aimerais vous informer que nous sommes prêts à discuter avec vous ou avec les membres de votre comité de toute question liée à notre rapport sur le fractionnement du plasma. Nous précisons cependant que nous ne croyons pas indiqué de nous présenter à une réunion à laquelle vous avez jugé bon d'inviter l'un de nos sous-traitants, qui a des responsabilités directes et légales envers nous.

Je vous signale, à titre d'information, que nos avocats engagent actuellement des procédures contre Galasco pour pratiques douteuses.

Le Comité spécial n'a donc, tout comme moi, pu connaître les bases de ce différend.

Une bonne partie du débat qui a suivi a porté sur les différences entre les entreprises à but lucratif et les entreprises sans but lucratif. Dans son deuxième mémoire au Comité spécial, Connaught a proposé de fixer, pour les produits de fractionnement, des prix qui « correspondraient au total de son coût de production et de son coût en capital et incluraient une marge semblable à celle que le gouvernement fédéral prévoit pour les marchés de services conclus par le MAS [ministère des Approvisionnements et Services] dans son mémoire sur le calcul du prix de revient ». En d'autres termes, Connaught proposait de prendre un bénéfice fixe sur les coûts; elle jugeait que cette méthode la protégerait des pertes, car tous les coûts seraient couverts, tout en l'empêchant de faire des bénéfices excessifs, car la marge bénéficiaire serait fixe. La Croix-Rouge, pour sa part, a fondé sa proposition sur le maintien et

l'expansion du système bénévole et a affirmé que le fractionnement à but lucratif compromettrait ce principe :

(TRADUCTION)

Depuis que [Connaught] est passée au secteur privé, la Croix-Rouge doit répondre à un million de donateurs bénévoles qui aimeraient savoir pourquoi leur don devrait générer des profits. Et cette question est posée de plus en plus souvent à l'échelle tant nationale (télévision, presse) qu'internationale.

Les auteurs du mémoire ont abordé les dangers inhérents à la plasmaphérese rémunérée qui, à leur avis, suivrait l'échec du système de dons bénévoles, et au commerce international du plasma, et ils ont exposé l'expérience vécue par d'autres pays à ce chapitre.

(TRADUCTION)

Dans le contexte de ce qui précède, on peut comprendre qu'il faut maintenir le concept des dons de sang bénévoles là où il existe, l'élargir là où il ne répond pas aux besoins du pays et l'implanter là où il n'existe pas. L'entrée de n'importe quel pays, développé ou en développement, dans le cercle vicieux d'un système national d'approvisionnement en sang non coordonné ou inexistant, à la merci des pressions des entreprises de commercialisation du plasma, présente un triple danger :

- des coûts élevés;
- des risques médicaux accrus;
- la menace constante de protestations de la part du public si le pays se mue en exportateur de plasma obtenu contre rémunération ou s'il possède une base de donateurs bénévoles susceptible d'être compromise par la commercialisation des opérations.

Les auteurs du mémoire ont affirmé en conclusion qu'il fallait adopter une approche nationale globale à l'égard de l'approvisionnement en sang et en fractions plasmatiques « afin de maintenir le système de dons bénévoles, de recueillir le sang total et le plasma en proportions adéquates pour répondre à la demande nationale et d'échapper aux pressions du commerce international du plasma ».

Le Comité spécial a remis aux sous-ministres ses conclusions et huit recommandations dans son rapport provisoire et son rapport final. Il a indiqué que le fonctionnement actuel de l'approvisionnement du système de santé canadien en produits sanguins ne permettait pas de répondre à tous les besoins. Le statu quo lui apparaissait « tout à fait instable » et « non conforme aux trois principes énoncés par les ministres de la santé », c'est-à-dire les dons bénévoles, l'autosuffisance nationale et l'accès gratuit. L'instabilité et l'incohérence observées avaient de nombreuses causes : les inquiétudes au

sujet de la capacité de la Croix-Rouge de gérer ses services transfusionnels, l'incapacité de Connaught de fournir tous les produits sanguins thérapeutiques nécessaires, la relation tendue entre Connaught et la Croix-Rouge qui, selon le Comité spécial, « n'était pas de nature à assurer la distribution de produits sanguins adéquats à l'avenir », l'importation de stocks importants de produits sanguins (faits à partir de plasma obtenu contre rémunération) découlant de l'insuffisance des stocks canadiens, la capacité de fractionnement excessive à l'échelle mondiale qui risquait de s'effondrer, l'évolution de la technologie et la demande croissante de produits. Voici, en bref, cinq recommandations formulées dans les deux rapports :

(TRADUCTION)

- il faudrait élaborer une politique nationale sur le sang afin de définir des normes en ce qui concerne l'utilisation des produits sanguins, sur l'information touchant tous les aspects du marché des produits sanguins, et afin d'assurer la gestion efficace des ressources du Canada;
- il faudrait affilier le Rh Institute à l'usine nationale de fractionnement étant donné qu'il joue un rôle important dans l'approvisionnement en immunoglobulines et la mise à l'essai de nouvelles techniques de fractionnement;
- pour assurer à court terme un approvisionnement adéquat et à coûts raisonnables, la Croix-Rouge devrait procéder par appel d'offres ouvert pour choisir un fractionneur pour son plasma frais congelé; elle devrait parallèlement conclure avec Connaught une entente officielle pour le fractionnement du plasma conservé non congelé;
- il faudrait créer un conseil, formé de représentants de la Croix-Rouge et des gouvernements fédéral et provinciaux et soutenu par des comités consultatifs scientifiques et financiers, qui serait chargé de donner des lignes de conduite aux services transfusionnels et aux services de fractionnement et de veiller à ce qu'ils respectent la politique nationale sur le sang et répondent aux besoins des usagers;
- le gouvernement fédéral devrait assumer 50 p. 100 des coûts en capital relatifs à la construction ou à l'amélioration d'une usine de fractionnement sans but lucratif.

En ce qui concerne la recommandation principale, soit celle qui portait sur le choix du fractionneur national du Canada, le rapport final énonçait ce qui suit :

(TRADUCTION)

La majorité des membres du Comité spécial recommandent que, pour des raisons d'économie, d'organisation efficace des services transfusionnels nationaux et de respect des principes énoncés par les ministres de la santé, une usine de fractionnement de 200 000 litres soit mise sur pied; la Société

canadienne de la Croix-Rouge en serait le propriétaire-exploitant, sous la supervision du conseil d'administration proposé antérieurement par le présent Comité.

Trois représentants provinciaux, qui défendaient des intérêts locaux, se sont dissociés de la recommandation principale du rapport final. Chacun d'eux provenait d'une province où un fabricant avait présenté une proposition de fractionnement : le Rh Institute au Manitoba, Connaught en Ontario et l'Institut Armand-Frappier, une entreprise sans but lucratif qui fabriquait des produits biologiques près de Montréal et était associée à l'Université du Québec.

Le rapport du Comité spécial a été étudié au cours de la Conférence des sous-ministres de la santé tenue à Ottawa les 6 et 7 mars 1979. Les sous-ministres ont formé un nouveau comité, le Comité spécial sur la politique canadienne relative au sang et aux produits sanguins, et ont entériné trois des anciennes recommandations du comité spécial précédent, à savoir que l'on élabore une politique nationale du sang, que le Rh Institute soit affilié à l'usine nationale de fractionnement et que les produits sanguins servant aux tests de diagnostic aient un statut différent de celui des produits sanguins servant aux traitements médicaux. Ils ont contesté la recommandation principale du comité spécial, portant sur la construction d'une usine de fractionnement de la Croix-Rouge. Selon le procès-verbal de la conférence, le sous-ministre de la Santé de l'Ontario a indiqué que, « d'après les renseignements dont sa province disposait, elle ne pouvait pas appuyer une modification des installations de production actuelles ». Le sous-ministre de la Santé du Québec « a affirmé que le fractionnement du plasma relevait de la compétence provinciale en matière de santé, a jugé que le Comité spécial avait outrepassé son mandat et a critiqué l'ingérence du gouvernement fédéral dans le secteur de la santé ». Il a ajouté que le Québec comptait créer sa propre usine de fractionnement. Les sous-ministres ont décidé de surseoir au choix d'un fractionneur national et des moyens de financer les activités d'une usine sans but lucratif jusqu'à ce que le nouveau comité ait remis son rapport. Ce comité comprenait des représentants de l'Alberta et des trois provinces dissidentes, soit l'Ontario, le Québec et le Manitoba, et devait remettre son rapport à la fin de 1980. Il était présidé par le sous-ministre de l'Alberta, G.J. Chatfield, et a depuis été connu sous le nom de Comité Chatfield.

La Croix-Rouge a vivement protesté contre la décision des sous-ministres. S'adressant directement aux onze ministres de la santé, elle a réitéré que le fractionnement commercial compromettait le principe des dons bénévoles et a affirmé que le retard dans la décision aurait « délibérément pour effet de réduire à néant sa proposition » et « d'empêcher non seulement le fractionnement intégré des Services transfusionnels nationaux mais aussi la bonne marche des services existants ». Elle estimait que ce retard pouvait même mettre en péril le maintien de Services transfusionnels nationaux.

Le Comité Chatfield

Le Comité Chatfield a été chargé de proposer des solutions à long terme au problème du fractionnement et de surveiller les relations contractuelles à brève échéance pour garantir la sécurité de l'approvisionnement en sang. Lors de sa première réunion, le 22 mai 1979, le Comité a décidé d'élaborer une politique canadienne à long terme en matière de sang et de produits sanguins, qui serait proposée lors de la Conférence des ministres de la santé en décembre 1980. Par ailleurs, le Comité a aussi cerné les dossiers dont il devait s'occuper à brève échéance :

- a) le contrat d'un an relatif au traitement de plasma frais congelé et de plasma conservé non congelé;
- b) l'établissement d'ententes contractuelles entre la Croix-Rouge et la société Connaught n'excluant aucune des options envisagées par les ministres de la santé à long terme;
- c) les répercussions des trois principes entérinés par la Conférence des sous-ministres de la santé sur la politique à privilégier.

Entre le moment où les sous-ministres avaient pris leur décision, au début de mars 1979, et le moment où le Comité s'est réuni, en mai 1979, la Croix-Rouge avait négocié des contrats de fractionnement qui menaçaient d'exclure certaines options de politique à long terme.

Les réserves nationales de constituants sanguins s'étaient sensiblement accrues depuis que la société Connaught s'était vu refuser du plasma frais congelé. Dès octobre 1977, la Croix-Rouge avait déterminé qu'elle serait en mesure de fournir au cours de l'année suivante 50 000 litres de plasma frais congelé destiné au fractionnement; pendant ce même mois, elle a signé son premier contrat à cette fin avec une société américaine de fractionnement, la division Hyland Products of Travenol Laboratories International (Hyland). Par la suite, la Croix-Rouge a fourni à Hyland du plasma frais congelé pour qu'elle fabrique du concentré de facteur VIII, du concentré de facteur IX et de l'albumine. La société Connaught a, quant à elle, continué à fractionner le plasma conservé non congelé de la Croix-Rouge et a fabriqué des produits sanguins autres que le concentré de facteur VIII.

Le dernier envoi de plasma frais congelé à Hyland prévu dans le cadre du contrat de 1977 devait avoir lieu le 25 avril 1979. Le 14 mars 1979, la Croix-Rouge a demandé à la Connaught et à deux fractionneurs américains, Hyland et Cutter Laboratories Inc. (Cutter) de soumissionner pour le fractionnement de 75 000 litres de plasma frais congelé. Le même jour, elle a invité les trois mêmes fabricants à soumissionner pour le fractionnement de 70 000 litres de plasma conservé non congelé. La Croix-Rouge a accordé les deux contrats au plus bas soumissionnaire, qui était dans les deux cas la société Cutter.

La Croix-Rouge savait qu'en accordant à la société Cutter le contrat de traitement du plasma non congelé, elle se trouvait à mettre fin aux activités de fractionnement de Connaught, et que cette décision risquait de créer des remous politiques. Au moment de recommander l'octroi du contrat à Cutter, le D^f Perrault a écrit ce qui suit dans une note de service adressée au commissaire national de la Croix-Rouge :

(TRADUCTION)

En faisant traiter le plasma [conservé non congelé] aux États-Unis, en plus du plasma frais congelé, nous nous trouvons à retirer à la société Connaught *tout* le plasma de la Société canadienne de la Croix-Rouge. Il est à prévoir que cela sera mal reçu par Connaught. Cependant, le prix proposé par Cutter est sensiblement inférieur, et l'offre de cette société est attrayante. Pour éviter le plus possible les perturbations, Cutter a accepté de ne commencer à fractionner le plasma [conservé non congelé] que le 1^{er} octobre 1979. Cela nous permettra de donner à Connaught, le 1^{er} juin, un préavis officiel de quatre mois l'informant que la Croix-Rouge cessera de faire appel à ses services pour le fractionnement du plasma [...].

Si cette transaction devait créer des remous politiques, les représentants de Cutter ont indiqué qu'ils étaient tout à fait prêts à y faire face.

Le 27 avril 1979, la Croix-Rouge informait M. Chatfield qu'elle avait déjà signé avec Cutter le contrat de fractionnement du plasma frais congelé et qu'elle entendait signer avec cette même société, le 1^{er} juin, le contrat de fractionnement du plasma non congelé. Le D^f Perrault avait recommandé qu'on retarde la signature du deuxième contrat pour donner au Comité Chatfield le temps de faire part de ses éventuelles objections.

Il y a effectivement eu des protestations, dont la première est venue de la société Connaught. La Croix-Rouge avait informé Connaught le 9 mai qu'elle ne ferait plus appel à ses services pour le fractionnement du plasma conservé non congelé, mais elle avait offert de retarder l'instauration de ce changement jusqu'au 30 septembre. Le D^f William Cochrane, président et directeur général de la société Connaught, a donné la réponse suivante :

(TRADUCTION)

Vous comprendrez sans peine que la décision de la Croix-Rouge comporte des conséquences très graves non seulement pour notre société mais pour d'autres intervenants au Canada. Elle suppose, pour Connaught, l'arrêt d'une activité majeure au mois d'octobre, entraînant des pertes financières considérables et, ce qui est encore plus important, le licenciement probable d'une cinquantaine d'employés. Cette décision a cependant des conséquences encore plus graves : la perte pour très longtemps de l'expertise technologique canadienne, expertise détenue à l'heure actuelle par

la seule entreprise au Canada qui soit capable d'assurer une certaine auto-suffisance à la population canadienne dans le domaine des produits du fractionnement du sang. Cette décision aura pour effet de placer entre les mains de sociétés étrangères l'approvisionnement du Canada en produits du fractionnement du sang.

Bien que votre décision nous déçoive énormément, je dois avouer pour ma part qu'elle ne me surprend pas tout à fait. Les échanges et les discussions qui ont eu lieu lors de notre récente réunion m'avaient porté à croire que la Société de la Croix-Rouge avait adopté une stratégie claire qui ne pouvait qu'avoir des répercussions graves pour Connaught.

Le D^r Cochrane ajoutait que, puisqu'il semblait désormais impossible de discuter du dossier avec la Croix-Rouge, Connaught ne pouvait qu'espérer avoir plus de succès avec le Comité Chatfield.

Le Comité a discuté de l'affaire le 22 mai. Le D^r Cochrane a expliqué que la société Connaught avait décidé de poursuivre ses activités de fractionnement et qu'elle envisageait plusieurs options qui lui permettraient de le faire. Elle songeait, entre autres, à demander au gouvernement de décréter un embargo sur l'exportation du plasma de la Croix-Rouge, à acheter du plasma américain pour fabriquer les produits sanguins destinés à l'exportation et à mettre sur pied un service de plasmaphérèse faisant appel à des donneurs rémunérés. Le D^r Perrault et le D^r Alvin Zipursky, président du comité consultatif des services transfusionnels, ont présenté la position de la Croix-Rouge. Leurs propos n'ont pas été bien accueillis. Les membres du Comité ont exprimé ouvertement leur désaccord face aux demandes de soumissions utilisées par la Croix-Rouge pour les contrats de fractionnement. Le Comité a fait remarquer que les sous-ministres avaient envisagé mais rejeté cette méthode d'octroi des contrats, après que le Comité spécial l'eut recommandée. Les représentants de la Croix-Rouge ont répondu que leur organisme n'était pas d'accord avec les sous-ministres. Le Comité Chatfield a souligné les répercussions graves de l'octroi à la société Cutter, par suite d'une soumission sollicitée, du contrat de fractionnement du plasma conservé non congelé. L'octroi de ce contrat compromettrait l'autosuffisance nationale, incitait la société Connaught à mettre sur pied un service de plasmaphérèse rémunérée, avait des conséquences financières graves pour Connaught et d'autres intervenants et excluait d'emblée certaines options qu'autrement les ministres de la santé auraient pu envisager. Le Comité a demandé à la Croix-Rouge de revenir sur sa décision, et la Croix-Rouge a accepté de le faire. Le 19 juin, le comité a prié la Croix-Rouge de demander à la société Cutter de reporter au 30 octobre la signature du contrat de fractionnement du plasma conservé non congelé, pour que les ministres de la santé puissent discuter du dossier lors d'une conférence prévue pour le mois de septembre. Ils ont aussi demandé à la société Connaught de s'abstenir jusqu'au 30 octobre de mettre sur pied un service de plasmaphérèse rémunérée.

Le 19 juillet 1979, le Comité a formulé une recommandation quant à la ligne de conduite à adopter à brève échéance (de trois à cinq ans) et présenté des options à plus longue échéance. La recommandation devant s'appliquer à brève échéance était la suivante : le Comité invitait Connaught et la Croix-Rouge à signer des contrats selon lesquels Connaught continuerait à fractionner tout le plasma conservé non congelé de la Croix-Rouge et deviendrait progressivement, sur une période de trois ans, le seul fractionneur du plasma frais congelé de la Croix-Rouge. Par ailleurs, le Comité définissait cinq options à long terme. Selon les trois premières, le fractionnement serait confié soit à la Croix-Rouge, soit à la société Connaught, soit à l'Institut Armand-Frappier. Selon la quatrième option, cette opération serait confiée à plusieurs laboratoires de fractionnement canadiens. Toutes ces recommandations partaient du principe que la Croix-Rouge continuerait à recueillir les dons de sang et à distribuer les produits sanguins. La cinquième option prévoyait « l'acquisition et la distribution par chaque province du sang et des produits sanguins ». Le Comité n'avait pu trancher une question fondamentale qui devait être réglée avant qu'on puisse choisir l'une des cinq options à long terme : les laboratoires canadiens qui fractionneraient le plasma de la Croix-Rouge auraient-ils le droit de tirer des profits de cette activité? Cette question a été renvoyée aux ministres.

En septembre 1979, le comité a transmis l'information suivante aux ministres de la santé :

(TRADUCTION)

À l'heure actuelle, le système canadien d'approvisionnement en sang et en produits sanguins se trouve dans une situation instable et intenable, faute d'engagements s'inscrivant dans une politique à long terme de la part des provinces et du gouvernement fédéral. La situation actuelle se caractérise par :

- a) une dépendance de plus en plus grande à l'égard de fractionneurs étrangers;
- b) des rapports depuis longtemps instables et antagonistes entre les Services transfusionnels nationaux et la société Connaught;
- c) la possibilité de mise sur pied d'un service commercial de plasmaphérèse faisant appel à des donneurs rémunérés, lequel entraînerait un cortège d'effets inconnus susceptibles de compromettre le bon fonctionnement du système de dons bénévoles et de se répercuter sur la quantité de sang prélevé et le coût des collectes;
- d) un système relativement coûteux d'approvisionnement en sang et en produits sanguins.

Le Comité a recommandé aux ministres de réitérer les trois principes sur lesquels reposait le système canadien d'approvisionnement en sang : recours à des donneurs bénévoles, autosuffisance et accès gratuit. Estimant que la

mise sur pied de services de plasmaphérèse rémunérée était probable et qu'elle risquait d'avoir des répercussions défavorables sur le système des dons bénévoles, il a recommandé que « chaque province prenne les mesures nécessaires pour interdire l'établissement de services de plasmaphérèse à but lucratif reposant sur des dons rémunérés ». Le Comité a conclu que les services de fractionnement à but lucratif, même s'ils allaient à l'encontre de la position de la Croix-Rouge selon laquelle « aucun profit ne doit être tiré du sang », ne contrevenaient à aucun des trois principes et que, comme tous les fractionneurs avec lesquels la Croix-Rouge faisait affaire étaient des organismes à but lucratif, la société Connaught ne devait pas être exclue pour cette raison de toute possibilité de contrat à court terme. Le Comité a donc recommandé que le ministre fédéral et les ministres provinciaux de la santé ne restreignent pas, à brève échéance, les activités de sociétés à but lucratif portant sur la [phase de fractionnement] du système du traitement du sang et des produits sanguins au Canada. Il a toutefois recommandé d'interdire, à long terme, les activités de fractionnement à but lucratif :

(TRADUCTION)

Pendant, le comité recommande qu'à longue échéance, seules les sociétés sans but lucratif soient autorisées à intervenir dans le traitement du sang. Pour ne pas exclure la société Connaught, le comité recommande au gouvernement fédéral d'examiner le statut juridique de Connaught et de songer à le modifier ainsi que ses objectifs actuels axés sur la recherche de profits.

Le Comité a ensuite formulé des recommandations plus précises. À court terme, il recommandait que Connaught et la Croix-Rouge signent un contrat d'un an stipulant les conditions suivantes :

- Connaught continuerait à fractionner le plasma conservé non congelé de la Croix-Rouge;
- en plus du plasma non congelé, Connaught recevrait 90 000 litres de plasma frais congelé de la Croix-Rouge par année (y compris du plasma provenant du Rh Institute);
- les quantités et le calendrier de livraison seraient déterminés par Connaught et la Croix-Rouge, mais devraient être approuvés par le Comité Chatfield;
- les coûts additionnels (en sus du prix qu'on pourrait obtenir par la voie des appels d'offres) ne devraient pas excéder 1,16 M\$;
- Connaught accepterait d'effectuer le fractionnement pendant toute la période visée par le contrat et s'engagerait à ne pas mettre sur pied un service de plasmaphérèse faisant appel à des donneurs rémunérés pendant cette période.

Par la suite, des représentants du Québec ont dit à la Croix-Rouge que leur province avait exprimé son désaccord avec la recommandation de signer un contrat d'un an, mais ce désaccord n'est pas consigné dans le rapport. Enfin, le Comité a indiqué qu'il ne pouvait recommander un fractionneur canadien précis, à longue échéance, tant que les ministres n'avaient pas tranché les questions exposées au début du rapport.

Réactions des provinces

Les ministres de la santé se sont réunis le 17 septembre 1979. D'après le procès-verbal de cette réunion, après certains échanges initiaux non concluants au sujet des options à privilégier à long terme, M. Chatfield a demandé aux ministres de se prononcer à tout le moins sur la recommandation relative à la signature d'un contrat d'un an. Le ministre de la Santé du Québec, le D^r Denis Lazure, « a recommandé que l'on favorise la société Connaught pour l'achat des produits et services nécessaires, à la condition que les prix demandés par cette société soient comparables aux prix ayant cours sur le marché ». Les ministres savaient que la condition posée par le D^r Lazure ne pouvait être remplie, le Comité Chatfield ayant indiqué que, pour la première année seulement, il en coûterait, pour faire fractionner par la société Connaught le plasma conservé non congelé de la Croix-Rouge, environ 1 M\$ de plus que si l'on faisait appel à la société Cutter. Le ministre de la Santé de l'Ontario, Dennis Timbrell, a tenu les propos suivants, consignés dans le procès-verbal :

(TRADUCTION)

[...] si nous adoptons la ligne de conduite proposée par M. Lazure, les matières premières seront expédiées à la société Cutter aux États-Unis pour y être fractionnées, puisque les fractionneurs américains peuvent soumissionner plus bas que leurs équivalents canadiens à cause d'une capacité excédentaire aux États-Unis. Il a déclaré qu'il valait la peine de payer le prix nécessaire pour assurer l'autosuffisance du Canada.

Après les discussions portant sur les trois principes, le D^r Lazure a répliqué : « Suggérer qu'il faut donner le contrat à Connaught peu importe le prix n'est pas une ligne de conduite acceptable pour le Québec. Le Québec n'a pas l'intention de subventionner la Croix-Rouge pour qu'elle puisse acheter des produits sanguins à des prix supérieurs au cours du marché. » Les ministres ont réitéré leur appui aux trois principes; puis ils ont décidé, sauf le D^r Lazure qui a fait inscrire sa dissidence, qu'on devrait prendre les dispositions à court terme pour que la Croix-Rouge passe un contrat avec la société Connaught pour le fractionnement du plasma conservé non congelé.

Immédiatement après la Conférence des ministres, l'Ontario et le Québec ont exercé des pressions sur la Croix-Rouge. Le 18 septembre, le lendemain de la Conférence, le D^r Perrault a reçu un appel du D^r Allen Dyer,

sous-ministre adjoint de la Santé de l'Ontario et représentant de cette province au Comité Chatfield. Selon la note que le D^r Perrault a versée au dossier, le D^r Dyer lui a dit que « si les principes du fractionnement du sang n'étaient pas respectés, l'Ontario songerait à faire cavalier seul ». Le D^r Perrault a présumé que les « principes » auxquels faisait allusion le D^r Dyer étaient les conditions du contrat d'un an que les ministres avaient entériné. Les deux hommes se sont rencontrés six jours plus tard. Toujours d'après une note rédigée par le D^r Perrault et versée au dossier, ce dernier a passé en revue avec le D^r Dyer les coûts des services transfusionnels en Ontario ainsi que les avantages que cette province tirait de ces services, puis il a déclaré qu'il appartenait à l'Ontario de décider s'il voulait ou non instaurer son propre service. Il a noté qu'à la fin de la réunion, le D^r Dyer avait déclaré que l'Ontario « ne tenait pas vraiment à gérer ses propres services transfusionnels, mais qu'il voulait absolument que ses intérêts soient protégés ».

Roger Ladouceur, l'adjoint administratif du D^r Lazure, qui représentait à l'occasion le Québec au Comité Chatfield, a également appelé le D^r Perrault le 18 septembre. Il l'a invité à rencontrer le sous-ministre de la Santé du Québec, Jean-Claude Deschênes, pour discuter du dossier du fractionnement. La réunion a eu lieu le 25 septembre. À la lumière de la preuve documentaire décrivant la position du Québec à l'époque, je déduis que M. Deschênes a dit au D^r Perrault que le Québec n'accepterait jamais, sous aucun prétexte, de payer, pour les produits sanguins, un prix supérieur au cours du marché, cours qui était défini par la soumission de Cutter.

Les positions divergentes de l'Ontario et du Québec ont placé la Croix-Rouge devant un dilemme. Pour garantir un approvisionnement suffisant en produits sanguins, elle devait passer un contrat de fractionnement de son plasma conservé non congelé. Or, en signant un contrat soit avec Connaught, soit avec Cutter, elle risquait fort de mécontenter l'une ou l'autre des deux provinces les plus peuplées du Canada. Pour éviter cet écueil, la Croix-Rouge a décidé de ne signer aucun contrat tant qu'elle n'aurait pas entre les mains la décision écrite d'une « source autorisée ». Elle a communiqué cette décision à Donald MacNaught, président du Comité fédéral-provincial d'examen des programmes et des budgets, comité qui examinait et approuvait à l'époque le budget annuel des Services transfusionnels :

(TRADUCTION)

Prévoyant qu'on nous demandera de conclure un contrat avec Connaught Laboratories, nous sommes prêts à entamer avec les dirigeants de cette société la négociation d'un contrat d'un an pour le fractionnement du plasma conservé non congelé provenant de nos Services transfusionnels, à la condition de recevoir l'assurance que les dépenses ainsi engagées, et qui excéderont la soumission récente de Cutter Laboratories, seront couvertes par notre mécanisme de financement actuel.

La Croix-Rouge, en effet, a laissé aux provinces le soin de décider qui paierait les coûts additionnels, s'il y en avait.

Le problème n'étant pas encore réglé à la fin du mois d'octobre 1979, la Croix-Rouge a obtenu un nouveau sursis d'un mois de la société Cutter. La situation s'est compliquée par la suite. En novembre, le Québec a fait savoir à la Croix-Rouge qu'il se retirait du Comité fédéral-provincial d'examen des programmes et des budgets. La Croix-Rouge ne pouvait donc plus s'adresser à ce comité pour obtenir une décision qui ferait autorité à l'échelle nationale.

La société Connaught et la Croix-Rouge ont entamé des pourparlers en vue de la conclusion d'un contrat, comme l'avaient demandé les ministres de la santé. Le 12 décembre 1979, leurs représentants se sont entendus sur un contrat prévoyant le traitement de 47 000 litres de plasma conservé non congelé et de 17 000 litres de plasma frais congelé. Pour la première fois, la Croix-Rouge fournirait aux laboratoires de la société Connaught du plasma frais congelé devant servir de matière première pour la production de son concentré de facteur VIII récemment homologué.

Proposition d'une entreprise conjointe de fractionnement

Pendant cette période difficile, la Croix-Rouge n'a jamais abandonné son but d'avoir sa propre usine de fractionnement. En 1979, elle a proposé de se lancer dans une entreprise conjointe avec un fractionneur privé, espérant que cette approche ferait taire toute opposition à ce projet fondée sur son inexpérience dans le domaine. Au départ, la Croix-Rouge n'a envisagé comme partenaires potentiels que des fractionneurs étrangers. Ses démarches dans ce sens n'ont cependant donné aucun résultat.

On a finalement abordé la possibilité d'une entreprise conjointe avec un fractionneur canadien et, lors de la Conférence des ministres du 17 septembre 1979, il a été convenu que le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, David Crombie, aiderait la société Connaught et la Croix-Rouge à élaborer un plan dans ce sens. Pour ce faire, il devait cependant consulter les provinces ainsi que d'autres partenaires possibles, dont le Rh Institute et l'Institut Armand-Frappier.

Aucune dissidence n'a été consignée dans le procès-verbal de la conférence, mais le 4 octobre, M. MacNaught a appris qu'aux yeux du Québec, le ministre fédéral n'était pas autorisé à négocier une entreprise conjointe en son nom. On a dit à M. MacNaught que le Québec explorerait la possibilité d'établir sa propre entreprise conjointe avec la Croix-Rouge. En effet, lors de la réunion du 25 septembre entre les représentants du Québec et de la Croix-Rouge, le sous-ministre, M. Deschesnes, avait déjà évoqué la possibilité de mettre sur pied une usine de fractionnement au Québec, entreprise à laquelle prendraient part la Croix-Rouge, l'Institut Armand-Frappier et la province. Cette proposition ne s'est cependant jamais concrétisée.

Le 22 février 1980, le D^r Perrault a fait parvenir un projet d'entreprise conjointe au D^r Cochrane, de la société Connaught. L'entreprise conjointe devait être sans but lucratif et relever d'un conseil d'administration composé de représentants du gouvernement fédéral, des provinces, de la société Connaught et de la Croix-Rouge; la Croix-Rouge aurait « le privilège de la présidence et la majorité des voix ». Les représentants de Connaught et de la Croix-Rouge se sont réunis pour discuter du projet, et, le 8 avril, le D^r Cochrane a fait connaître la réponse officielle de Connaught. Même si elle souhaitait vivement la poursuite des pourparlers, la société Connaught avait plusieurs réserves au sujet du projet : la structure qui régirait le projet lui semblait trop bureaucratique; Connaught devrait déléguer ses pouvoirs décisionnels, sans compter le fait que la Croix-Rouge aurait la majorité des voix du conseil d'administration et se chargerait de la présidence. Le D^r Cochrane proposait, comme solution de rechange, la création d'un comité consultatif national sur le sang et le fractionnement qui siégerait pendant deux ans à titre d'essai et serait financé par le gouvernement fédéral, les provinces, la Croix-Rouge, Connaught et d'autres fractionneurs canadiens. Selon lui, un tel comité pourrait avancer des propositions auxquelles les intervenants du système du sang pourraient donner suite sur une base volontaire. Sa proposition a été rejetée.

Contrats de fractionnement ultérieurs

Pendant qu'on discutait du choix d'un fractionneur canadien, la Croix-Rouge devait s'approvisionner en produits sanguins pour pouvoir répondre à ses besoins. Elle l'a fait de deux façons. Premièrement, elle a importé du concentré de facteur VIII acheté de la Croix-Rouge américaine. La nécessité d'importer ce produit s'expliquait par le fait que le Canada ne pouvait à l'époque, et c'est le cas pour la plupart des pays encore aujourd'hui, répondre à la demande intérieure de produits sanguins en comptant uniquement sur les dons de sang bénévoles. Les concentrés importés étaient fabriqués par la société Hyland à partir de plasma frais congelé recueilli par la Croix-Rouge américaine auprès de donateurs bénévoles. Deuxièmement, la Croix-Rouge a signé avec la société Cutter un nouveau contrat de fractionnement de plasma frais congelé canadien, ce qui a précipité la crise.

Le contrat que la Croix-Rouge avait originalement conclu avec Cutter pour le fractionnement de plasma frais congelé devait expirer au printemps 1980. Le 14 mars 1980, la Croix-Rouge a invité les sociétés Connaught, Cutter et Hyland à soumissionner pour le fractionnement de 55 000 litres de plasma frais congelé pendant le reste de l'année 1980, de 90 000 litres en 1981 et de 100 000 litres en 1982. Le 4 mai, la Croix-Rouge a octroyé le contrat à la société Cutter, dont la soumission était inférieure de 32 p. 100 à celle de son plus proche concurrent. Le 8 mai, elle a communiqué sa décision à M. MacNaught, et a demandé que le Comité fédéral-provincial d'examen des

programmes et des budgets approuve le contrat au plus tard le 28 mai. Le 28 mai, M. MacNaught a demandé au D^f Perrault de reporter la signature du contrat au 6 juin pour que M. Chatfield ait le temps de consulter toutes les provinces. Contrairement au Comité fédéral-provincial d'examen des programmes et des budgets, le Comité Chatfield (qui avait le mandat de surveiller les contrats de fractionnement) avait encore un représentant du Québec. Le 6 juin, M. MacNaught a fait parvenir par télex au D^f Perrault le message suivant :

(TRADUCTION)

Le président du comité spécial [Chatfield] des sous-ministres sur le sang et les produits sanguins a indiqué que la majorité des provinces souhaite que l'on accepte la soumission de Cutter Laboratories. Par conséquent, j'ai l'autorisation de M. Chatfield de demander à la Société de la Croix-Rouge de faire le nécessaire en vue de conclure le contrat avec Cutter Laboratories pour le fractionnement de 245 000 litres de plasma frais congelé d'ici décembre 1982.

Le 9 juin, la Croix-Rouge a signé le contrat avec la société Cutter. Le D^f Perrault a recommandé la signature du contrat même si l'Ontario, la Nouvelle-Écosse et la Colombie-Britannique s'y opposaient. Il avait bien prévu à l'époque que l'Ontario « exprimerait son mécontentement » ; la réaction de cette province a été retardée, mais elle a été conforme à ce qu'on attendait.

Le 5 septembre, les porte-parole de la Croix-Rouge ont rencontré plusieurs fonctionnaires de l'Ontario à la demande de cette province. Dans son compte rendu, la Croix-Rouge a indiqué que la réunion était présidée par un sous-ministre adjoint de l'Industrie et du Tourisme, D.M. Allan, qui a qualifié la signature du contrat avec la société Cutter d'acte « stupide et irresponsable ». M. Allan a de nouveau évoqué la possibilité que l'Ontario se retire du programme d'approvisionnement en sang de la Croix-Rouge. Les porte-parole de la Croix-Rouge ont demandé un document officiel décrivant la position de l'Ontario et n'ont pas tardé à le recevoir :

(TRADUCTION)

Nous vous demandons de prendre les mesures correctives suivantes :

- 1) résilier le contrat avec Cutter dans les plus brefs délais;
- 2) réacheminer le plasma (servant de matière première) prévu par le contrat avec la société Cutter vers les laboratoires de la société Connaught qui pourront traiter ces produits essentiels au Canada;
- 3) collaborer avec les provinces et avec la société Connaught afin d'exploiter pleinement la capacité canadienne de fractionnement du sang pour pouvoir répondre intégralement aux besoins du Canada le plus tôt possible dans l'avenir [...]

Comme nous l'avons déclaré, il faut agir de toute urgence dans ce dossier critique. Nous comptons recevoir une réponse initiale d'ici 10 h le 8 septembre 1980.

La Croix-Rouge avait besoin de directives cohérentes. Le D^r Perrault étant tombé malade le 26 juin, il n'était pas en mesure de dénouer la crise. Le D^r B.P.L. Moore, directeur national par intérim des Services transfusionnels en l'absence du D^r Perrault, a décidé de renvoyer toute l'affaire au Comité Chatfield pour qu'il tranche. Cependant, dans un nouveau message télex, M. MacNaught réfutait toute allégation selon laquelle lui-même ou le gouvernement fédéral aurait autorisé le contrat passé avec Cutter dans son message du 6 juin, et laissait entendre qu'il serait inefficace de renvoyer le dossier au Comité Chatfield.

(TRADUCTION)

Ni le Comité fédéral-provincial d'examen des programmes et des budgets, ni le gouvernement en tant que tel, n'ont autorisé la Croix-Rouge à passer le contrat avec la société Cutter.

Le président du Comité spécial [Chatfield] des sous-ministres sur le sang et les produits sanguins, qui avait pour mandat d'accélérer l'établissement de relations contractuelles entre les fournisseurs et les fabricants de sang et de produits sanguins, a consulté toutes les provinces en mai et au début de juin 1980 et m'a informé, le 6 juin 1980, que le gouvernement fédéral et la plupart des provinces convenaient d'accepter la soumission de Cutter Laboratories Limited. Je vous ai communiqué cette autorisation dans mon télex du 6 juin 1980.

Le présent différend entre la Croix-Rouge et l'Ontario découle de ce que l'Ontario n'est pas d'accord avec le consensus majoritaire des provinces.

Je recommande à la Société canadienne de la Croix-Rouge de communiquer avec toutes les provinces et avec le gouvernement fédéral par télex ou par courrier dans les plus brefs délais pour expliquer le problème de même que les répercussions sur la sécurité et sur le coût des produits sanguins qu'auraient les mesures proposées par les sous-ministres adjoints des ministères de l'Industrie et du Tourisme et de la Santé du gouvernement de l'Ontario.

Je recommande à la Croix-Rouge de communiquer avec tous les ministres de la santé avant leur prochaine réunion, dont la date a été fixée provisoirement au 29 septembre, à Winnipeg.

La Croix-Rouge n'avait pas encore établi sa position de façon définitive lorsque la situation est devenue publique, le 11 septembre. La lettre que l'Ontario avait adressée à la Croix-Rouge pour exiger la résiliation du contrat avec la société Cutter est tombée entre les mains des médias. M. Timbrell

et le D^r Cochrane ont alors organisé une conférence de presse. M. Timbrell a déclaré que le contrat passé avec Cutter compromettrait la sécurité de l'approvisionnement en sang du Canada parce que les produits sanguins fabriqués par Cutter risquaient, advenant une situation d'urgence, de faire l'objet d'un embargo de la part des autorités américaines. Il a déclaré que ce contrat menaçait par ailleurs la disponibilité de produits sanguins gratuits et l'expansion du programme de fractionnement de Connaught. Il a affirmé qu'il valait la peine de payer les cinq M\$ supplémentaires que les concentrés coûteraient si le contrat était accordé à Connaught. De son côté, le D^r Cochrane a déclaré qu'à son avis, la société Cutter cassait les prix et recourait à une pratique de prix abusifs en soumissionnant à des prix artificiellement bas dans le but d'évincer la société Connaught du marché. Il a ajouté que le problème se posait parce que la Croix-Rouge voulait construire sa propre usine de fractionnement malgré l'existence de celle de Connaught. Il a estimé, enfin, que 50 emplois seraient perdus si Connaught cessait ses activités de fractionnement.

Le jour même, M. Timbrell a convoqué les porte-parole de la Croix-Rouge à une réunion dans son bureau. Henri Tellier, commissaire national, le D^r John Derrick, directeur des recherches opérationnelles, et le D^r Ian Morgan, directeur national de l'administration, représentaient la Croix-Rouge à cette réunion; parmi les représentants de l'Ontario figuraient M. Timbrell et le ministre de l'Industrie et du Tourisme, Larry Grossman, accompagnés de six membres de leur personnel. D'après le compte rendu de la réunion dressé par la Croix-Rouge, M. Timbrell a déploré la fuite de la lettre, mais il a proposé, vu que l'information était désormais entre les mains des médias, « que les deux organismes fassent preuve de la plus grande discrétion possible pour éviter que cette affaire ne dégénère en règlement de comptes dans les médias ». Le D^r Dyer a déclaré que, lorsqu'il avait représenté l'Ontario au Comité Chatfield en mai et en juin, il avait cru comprendre que M. Chatfield demandait la position des provinces au sujet d'un éventuel contrat avec la société Cutter. Il n'avait pas compris qu'il s'agissait d'une mise aux voix officielle qui autoriserait la signature de ce contrat. Il a mis en doute le pouvoir de la Croix-Rouge de signer un contrat auquel elle savait que l'Ontario s'opposait. Les propos du sous-ministre de la Santé, Tom Campbell, sont rapportés de la façon suivante :

(TRADUCTION)

Depuis qu'il était au Ministère, la Croix-Rouge avait toujours fait abstraction des souhaits et des opinions de l'Ontario et en était presque venue à insulter la province. Compte tenu des sommes que l'Ontario versait aux Services transfusionnels, de la quantité de sang que les donneurs ontariens fournissaient au système et de la quantité de produits utilisés par les hôpitaux de l'Ontario, [la Croix-Rouge] devait montrer beaucoup plus d'égards pour la position de l'Ontario. [Il a] fait valoir que, chaque fois que la province de l'Ontario différait d'opinion avec la majorité, la Croix-Rouge devait négocier deux positions : une pour l'Ontario et une pour les autres.

M. Allan a ajouté un commentaire, rapporté comme suit :

(TRADUCTION)

Il était impossible de croire que la Croix-Rouge avait agi de bonne foi en négociant le contrat avec Cutter. Il était évident à ses yeux que la Croix-Rouge n'avait aucunement l'intention de soutenir Connaught et qu'elle avait fait des pieds et des mains pour obtenir la signature du contrat avec Cutter Laboratories.

La Croix-Rouge se trouvait dans une position intenable. Manifestement, l'Ontario estimait qu'il avait un droit de veto à l'égard de toute décision prise par la Croix-Rouge ou par les autres provinces, et ayant des répercussions en Ontario. De son côté, en refusant de payer les coûts supplémentaires qu'entraînerait un contrat avec Connaught, le Québec revendiquait son propre veto, en contrepartie.

Quatre jours plus tard, une autre réunion, à laquelle participaient M. Campbell et le D^f Dyer pour l'Ontario, ainsi que le comité de la Croix-Rouge sur le fractionnement, a eu lieu, mais elle n'a pas permis de sortir de l'impasse. Faisant valoir qu'elle avait des responsabilités envers les onze ministres de la santé, la Croix-Rouge a demandé à l'Ontario de respecter son obligation de prendre « une décision en pesant bien les souhaits de tous les intéressés ». M. Campbell et le D^f Dyer ont répliqué que cette position « était inacceptable pour l'Ontario » et évoqué la possibilité d'adopter une loi pour protéger les intérêts de la société Connaught.

Malgré l'appel à la discrétion de M. Timbrell, aussi bien la société Connaught que la Croix-Rouge ont émis des communiqués dans lesquels elles s'attaquaient mutuellement. Le dernier a été rendu public deux jours à peine avant la réunion des ministres de la santé et de la ministre fédérale Monique Bégin, prévue le 29 septembre.

Le rapport Chapin Key

À la réunion du 29 septembre, les ministres de l'Ontario, du Québec et du Manitoba ont défendu les intérêts des fabricants de leurs provinces respectives. Ensuite, M. Timbrell a avancé une proposition à laquelle le D^f Lazure a répondu favorablement :

(TRADUCTION)

M. TIMBRELL : Je suis d'accord, tout à fait d'accord avec le fait que l'Institut Frappier, la société Connaught et le Rh Institute se fassent concurrence entre eux. Je ne trouve rien à redire parce que tous ces organismes sont canadiens et que tout se fera au Canada, quoi qu'il arrive. Je n'ai rien contre cela. Mais, comme je le disais tout à l'heure, ce qui me semble anormal c'est que le sang et les dollars s'en aillent à l'étranger, car cela ne peut que

détruire l'industrie canadienne qui aurait pu se reconstruire dans une certaine mesure en deux ans et demi ou trois ans. Comme Connaught a déjà exprimé sa volonté de devenir une entreprise de services publics réglementée, je pense que c'est là la voie qu'il faut suivre. Il faut permettre et peut-être encourager la mise sur pied de solutions de rechange canadiennes. Si c'est là ce que souhaite le gouvernement du Québec, je suis d'accord. Favorisons la concurrence à l'intérieur du Canada.

D^R LAZURE [Texte original] Madame la Présidente, à ce que je sache, le Québec est encore dans le Canada. Armand-Frappier est dans le Canada...

M^{ME} BÉGIN : Dennis [Timbrell], si j'ai bien compris vous parlez de favoriser la concurrence à l'intérieur du Canada. Est-ce que cela veut dire que vous proposez la création de deux usines?

M. TIMBRELL : Je dis que si le Québec va de l'avant, comme il a le droit de le faire, et favorise l'expansion de la capacité de l'Institut Armand-Frappier, c'est une décision qui lui appartient. Cela veut dire qu'après un certain temps, il y aura une concurrence entre Connaught, une société de propriété publique, qui est disposée à devenir une entreprise de services publics réglementée, et Armand-Frappier. Il se peut même que le Rh Institute entre dans la danse. Et je n'ai rien contre.

M. Timbrell a ensuite proposé que, si tous s'entendaient pour favoriser l'essor de l'industrie canadienne et si le contrat passé avec Cutter allait à l'encontre de ce but, les provinces forment un « groupe d'utilisateurs » qui trouverait les moyens de libérer la Croix-Rouge des obligations qu'elle avait contractées envers la société Cutter. Les ministres reconnaissaient que le fait de favoriser la concurrence entre différents fractionneurs canadiens pouvait faire grimper les prix puisque, la demande canadienne étant limitée, les usines seraient toutes trois de petite envergure. En dépit de cela, le D^r Lazure a déclaré que le Québec était prêt à étudier la proposition de M. Timbrell. M^{me} Bégin a suggéré que les sous-ministres, qui devaient se rencontrer en novembre, examinent les différentes options, y compris la proposition de la Croix-Rouge. Cependant, les ministres provinciaux devaient se rencontrer en l'absence de M^{me} Bégin le lendemain, et M. Timbrell a proposé qu'ils consacrent du temps à établir le groupe d'utilisateurs. M^{me} Bégin s'est opposée à cette proposition, invoquant que les intérêts du gouvernement fédéral ne seraient pas représentés. M. Timbrell a indiqué sans équivoque que l'Ontario n'attendrait peut-être pas jusqu'en novembre, compte tenu de l'importance qu'il accordait à ce dossier. M^{me} Bégin a clos la discussion en réitérant que l'affaire serait étudiée par les sous-ministres avant de revenir aux ministres, mais les ministres présents n'ont pas tous convenu qu'il s'agissait là de la meilleure façon de régler le problème.

Le lendemain, les ministres de la santé des provinces ont convenu de former un groupe d'utilisateurs composé de représentants de la Nouvelle-Écosse, de la Saskatchewan, de Terre-Neuve et de la Colombie-Britannique. Le groupe aurait pour mandat :

(TRADUCTION)

[...] d'examiner la question et de formuler des recommandations quant à la faisabilité – sur le plan des investissements, du fonctionnement et des procédés techniques – de fabriquer des produits de fractionnement du sang dans l'une ou plusieurs des trois usines qui sont ou seraient gérées par la société Connaught, le Rh Institute et l'Institut Armand-Frappier, en tenant compte des trois principes énoncés par les ministres de la santé.

Ce groupe d'utilisateurs, dont l'appellation officielle était le Comité spécial interprovincial de 1980 sur le fractionnement du plasma, était présidé par le D^r Chapin Key, sous-ministre de la Santé de la Colombie-Britannique. Son rapport est connu sous le nom de Rapport Chapin Key. Le mandat qui lui a été confié excluait d'emblée toute considération de la proposition de la Croix-Rouge.

M. Timbrell et son sous-ministre ont rencontré le président du comité exécutif de la Croix-Rouge, W.R. Livingston, le 3 novembre suivant. M. Timbrell a expliqué que les ministres provinciaux de la santé avaient décidé de n'envisager que les trois usines de fractionnement et a énoncé la position de l'Ontario : tout le plasma recueilli en Ontario devrait être fractionné au Canada, ce qui pour l'instant signifiait par la société Connaught, puisque c'était le seul fractionneur titulaire d'une licence au pays.

Le rapport Chapin Key a été transmis aux ministres de la santé des provinces le 24 novembre 1980, moins de deux mois après la formation du Comité. Tout en reconnaissant qu'il n'avait pas eu le temps de vérifier l'exactitude de tous les faits, le Comité estimait qu'il était en mesure de faire des recommandations suivantes :

(TRADUCTION)

- les ministres de la santé devraient mettre sur pied une « régie du sang » pour éliminer l'incertitude existant dans le système actuel;
- pour garantir l'approvisionnement en sang, il faudrait mettre sur pied au moins deux usines de fractionnement au Canada;
- le fractionnement du plasma destiné à la consommation intérieure devrait être fait sans but lucratif, mais le fractionnement du sang destiné à l'exportation pourrait avoir un but lucratif. Si « un laboratoire ne peut pas ou ne veut pas accepter ce principe, il faudrait que la province où il se trouve prenne les mesures nécessaires, par exemple l'octroi de subventions, pour que les autres provinces puissent acquérir les produits sanguins au prix correspondant aux activités de fractionnement sans but lucratif »;

- il faudrait renégocier le contrat avec la société Cutter;
- Connaught devrait recevoir de 70 000 à 90 000 litres de plasma par année au cours des trois prochaines années pour lui permettre de prendre de l'expansion;
- il faudrait approuver l'agrandissement et la modernisation d'une usine de fractionnement d'une capacité de 100 000 litres pour la société Connaught, à la condition que Connaught accepte que ses activités de fractionnement soient sans but lucratif;
- toute perte de bénéfice subie par la société Connaught devrait faire l'objet de discussions entre cette société et la province de l'Ontario;
- sous réserve de l'approbation du Québec, l'Institut Armand-Frappier devrait être autorisé à mettre sur pied une usine de fractionnement de sang, sans but lucratif, d'une capacité de 100 000 litres;
- le Rh Institute devrait être le lieu désigné de la production spécialisée d'immunoglobulines;
- le Rh Institute devrait s'associer à l'un des autres fractionneurs pour faciliter la mise au point de nouvelles technologies, notamment le fractionnement sur colonne, ainsi que la commercialisation et la distribution des produits;
- seulement 50 p. 100 des frais de développement et d'immobilisation des usines de fractionnement devraient être récupérés à même les prix demandés à toutes les provinces pour les produits sanguins, puisqu'on suppose que les provinces où seront établis les fractionneurs seront disposées à contribuer en assumant les autres 50 p. 100 de ces dépenses;
- la Croix-Rouge devrait conserver la responsabilité de la collecte, du traitement primaire et de la distribution du sang et des produits sanguins.

Lors de la réunion suivante des ministres de la santé des provinces et des territoires, tenue à Toronto les 15 et 16 décembre, le ministre du Manitoba, Louis Sherman, a déclaré que sa province ne pouvait souscrire à la recommandation prévoyant deux usines seulement et attribuant un rôle secondaire au Rh Institute. Le ministre de l'Alberta, David Russell, a abondé dans son sens, faisant valoir qu'il devrait aussi y avoir une usine dans l'ouest du Canada. Le D^r Lazure a alors proposé que trois usines soient mises sur pied et que l'Institut Armand-Frappier ne traite que 50 000 litres au lieu des 100 000 litres prévus, ce qui laisserait 100 000 litres pour Connaught et 50 000 litres pour le Rh Institute; le total national resterait le même. M. Timbrell et le D^r Lazure se sont tous deux vivement opposés à la suggestion de réexaminer la proposition de la Croix-Rouge. Les ministres provinciaux de la santé ont accepté les recommandations du Rapport Chapin Key, modifiées en fonction de la suggestion du D^r Lazure. Ils ont annoncé que la mise sur pied de trois usines canadiennes sans but lucratif serait prise en considération « pour des raisons

d'ordre économique et régional, et pour garantir l'approvisionnement, particulièrement à la lumière des nouvelles percées technologiques dans le domaine du fractionnement du sang ».

Les ministres ont demandé au Comité d'ajouter un supplément à son rapport, puisqu'on avait convenu de privilégier non pas deux mais trois fractionneurs canadiens. Dans ce supplément, transmis aux intéressés le 11 juin 1981, le Comité recommandait qu'une fois les trois usines de fractionnement en fonction, 50 p. 100 de tout le plasma recueilli au Canada à des fins de fractionnement soit envoyé à Connaught Laboratories, les 50 p. 100 restants étant partagés également entre l'Institut Armand-Frappier et le Rh Institute. Quant à la renégociation du contrat passé avec Cutter, le Comité indiquait que l'Ontario avait accepté d'assumer intégralement certains frais connexes dont les dommages-intérêts payables à Cutter, toute hausse du coût des concentrés de facteurs jusqu'à la fin de 1982, 50 p. 100 des frais d'immobilisation et de développement et tous les impôts et taxes de Connaught.

À ce moment-là, étant donné les décisions politiques qui avaient été prises, la Croix-Rouge a commencé à planifier de nouveaux contrats de fractionnement. Vers la fin de mars 1981, se pliant à ces décisions, elle a décidé de demander une soumission à Connaught pour un contrat de trois ans qui s'étendrait jusqu'à la fin de 1983, pour le fractionnement de plasma frais congelé (105 000 litres en tout pour les trois ans) et de plasma conservé non congelé (également 105 000 litres pour les trois ans). En même temps, elle a décidé de demander à Cutter de consentir à ce que certaines modifications soient apportées au contrat controversé. Ce contrat, qui devait expirer à la fin de 1982, serait prolongé d'un an. La quantité totale de plasma frais congelé qui serait fournie à Cutter pour le fractionnement resterait la même pour la durée du contrat, mais à cause de la prolongation d'un an, la quantité de plasma qui serait fractionné par Cutter chaque année diminuerait, et la différence serait acheminée vers les laboratoires de Connaught. L'Ontario trouvait cette ligne de conduite acceptable. En même temps, la Croix-Rouge a demandé à l'Ontario des garanties écrites d'indemnisation pour les coûts supplémentaires qui découleraient de ces contrats. La Croix-Rouge a effectivement reçu des garanties écrites, directement de l'Ontario et indirectement par l'entremise du Comité fédéral-provincial d'examen des programmes et des budgets, mais ces garanties n'étaient pas aussi détaillées qu'elle l'aurait souhaité. La Croix-Rouge a finalement entamé des pourparlers avec Connaught et avec Cutter, mais elle a continué à demander des éclaircissements au sujet des garanties qu'elle avait déjà reçues.

Les nouvelles conditions contractuelles ont été proposées aux fractionneurs le 1^{er} juin 1981. L'Ontario a assisté aux négociations entre la Croix-Rouge et la société Cutter à titre d'observateur, à cause de son intérêt financier lié aux garanties données à la Croix-Rouge; ces négociations ont donné les résultats souhaités. Cutter a accepté la prolongation d'un an le 22 septembre

et le Comité fédéral-provincial d'examen des programmes et des budgets l'a ratifiée en novembre. En revanche, les négociations avec Connaught se sont avérées beaucoup plus compliquées. La Croix-Rouge, Connaught, l'Ontario, le Comité fédéral-provincial d'examen des programmes et des budgets et son successeur, le Comité canadien du sang, y participaient. La confusion au sujet des frais supplémentaires liés au programme de fractionnement de Connaught, frais que l'Ontario était prêt à assumer, a compliqué les négociations. Pour trancher la question, il fallait attendre la réunion suivante des ministres provinciaux de la santé, qui devait avoir lieu à la fin de septembre. À partir de là, dix mois se sont encore écoulés avant que le contrat entre Connaught et la Croix-Rouge visant la période de janvier 1981 à décembre 1983 soit finalement signé, au milieu de l'été de 1982.

Selon les conditions de ce contrat, Connaught devait recouvrer ses coûts et, pour compenser la perte de bénéfiques, recevoir 775 000 \$ à des fins de recherche. En même temps, un deuxième contrat, cette fois entre l'Ontario et Connaught, accordait à Connaught 1,225 M\$ de plus pendant la période visée par le contrat entre Connaught et la Croix-Rouge, à la condition que Connaught consacre au moins 10,5 M\$ à la recherche pendant cette période et qu'elle signe le premier contrat. Aucune disposition de l'un ou l'autre contrat ne prévoyait des bénéfiques. Cependant, grâce à ces contrats, Connaught recevrait 2 M\$ à des fins de recherche pendant les trois années visées, alors que ses bénéfiques nets s'élevaient à environ 11,3 M\$.

Conséquences du conflit

La proposition de Connaught de mettre au point des procédés modernes et d'améliorer l'Immeuble 50 de manière à pouvoir fournir au Canada la gamme complète des produits sanguins thérapeutiques dépendait de ce que la Croix-Rouge consente à lui fournir le plasma de donneurs canadiens. Or, pour améliorer les chances de voir sa propre proposition se réaliser, la Croix-Rouge n'a pas fourni le plasma, contrariant ainsi les projets de Connaught.

La proposition de la Croix-Rouge de créer des services transfusionnels pleinement intégrés comprenant une usine moderne de fractionnement dépendait de l'approbation des provinces. L'Ontario voulait favoriser les intérêts de la société Connaught et, bien qu'il n'ait pas réussi à persuader les autres provinces de faire de Connaught l'unique fractionneur du Canada, il a contrecarré le projet de la Croix-Rouge de construire sa propre usine de fractionnement.

Pourtant, chacune de ces propositions était raisonnable. L'une et l'autre pouvait doter le Canada d'une capacité de fractionnement qui assurerait son autosuffisance. Cependant, ces propositions s'excluaient mutuellement. Malgré les efforts déployés pour trouver un terrain d'entente, Connaught et la Croix-Rouge n'ont pas réussi à mettre de l'avant une autre proposition qui aurait été acceptable à leurs yeux.

Les deux propositions ayant été rejetées, les gouvernements provinciaux ont finalement décidé de diviser le plasma disponible. Chacune des trois provinces où il y avait un fabricant qui aspirait à faire du fractionnement de plasma a obtenu pour ce fabricant la garantie d'une part du plasma de la Croix-Rouge. Ce compromis aurait pu être satisfaisant à court terme sur le plan politique, mais il avait pour conséquence à long terme qu'aucun fabricant ne se verrait garantir un volume de plasma suffisant pour rentabiliser ses opérations de fractionnement.

Finalement, Connaught n'a pas apporté les rénovations nécessaires à l'Immeuble 50, le Rh Institute n'a pas mis en circulation un concentré de facteur homologué et l'Institut Armand-Frappier n'a pas construit d'usine de fractionnement. Par conséquent, bien que la société Connaught ait fabriqué des produits sanguins jusqu'en 1988, le Canada a dû, pendant toute cette décennie, faire appel aux fractionneurs américains pour satisfaire tout l'éventail de ses besoins en produits sanguins. Le déclin de l'industrie canadienne du fractionnement qui s'est produit par la suite est abordé au chapitre 17.

5

Relations du Comité canadien du sang avec la Société canadienne de la Croix-Rouge

Le Comité canadien du sang, qui a instauré le Programme canadien du sang dans les années 1980, est une création récente. La première réunion du Comité a eu lieu en décembre 1981, mais il n'est devenu entièrement opérationnel qu'au milieu de 1982, lorsque son secrétariat est entré en fonction. À ce moment-là, la Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge) exploitait le système canadien du sang depuis plusieurs dizaines d'années.

Dans ce chapitre, nous expliquons le processus de création du Comité canadien du sang par les ministres de la santé des provinces et nous en décrivons la structure, l'organisation et les pouvoirs. Il est aussi question des relations souvent difficiles que le Comité canadien du sang a entretenues avec la Croix-Rouge au cours des années 1980, époque où les deux organisations auraient dû collaborer pour mettre en œuvre des mesures qui auraient assuré la sécurité de l'approvisionnement en sang.

Les tensions apparues entre la Croix-Rouge et le Comité canadien du sang tenaient en partie à l'adhésion de la Croix-Rouge aux sept principes fondamentaux du mouvement international de la Croix-Rouge et du Croissant rouge. Suivant l'un des ces principes, chaque société nationale doit être indépendante du gouvernement du pays où elle se trouve. Lorsque le Programme du sang a été instauré, en 1947, la Croix-Rouge pouvait rester indépendante sans problème. À l'époque, elle finançait le Programme du sang par elle-même. Toutefois, comme ce programme s'est développé, s'intégrant de plus en plus aux systèmes de santé provinciaux et y prenant une place toujours plus importante, les gouvernements ont assumé une part croissante des coûts. En raison de cet engagement financier croissant, les provinces ont estimé de plus en plus nécessaire d'exercer une supervision et un contrôle sur les dépenses auxquelles l'argent du contribuable était employé.

Relations entre les gouvernements provinciaux et la Croix-Rouge

Le Comité canadien du sang a été créé pour permettre aux provinces de contrôler et de surveiller le système du sang. La nature particulière de l'organisation du Comité, que nous décrivons ci-dessous, s'explique par le caractère spécial du Programme du sang au Canada et par ses liens avec le système de santé.

L'Acte de l'Amérique du Nord britannique, 1867 attribue au Parlement fédéral ou aux assemblées législatives provinciales les domaines relevant exclusivement de leur compétence. La santé n'est pas au nombre de ces domaines, ce qui signifie qu'elle ne relève ni de la compétence exclusive du Parlement fédéral, ni de celle des assemblées législatives provinciales. En fait, tant le Parlement fédéral que les assemblées législatives provinciales ont un pouvoir législatif dans le domaine de la santé. Le Parlement fédéral peut légiférer en matière de commerce international et interprovincial et de droit criminel et exerce le pouvoir résiduel en ce qui a trait à la paix, à l'ordre et au bon gouvernement. Le pouvoir de légiférer sur les questions relevant du droit criminel est très étendu et englobe la protection de la santé publique contre les facteurs nuisibles et préjudiciables. Ce pouvoir permet au Parlement fédéral de légiférer pour protéger les personnes des effets nuisibles que pourraient avoir les produits, qu'il s'agisse de pesticides, de vitamines, de cigarettes ou de médicaments. Le Parlement a également la compétence juridique exclusive sur les hôpitaux de la marine, sur les questions de santé touchant les Autochtones et sur les services de santé dispensés aux militaires. Quant aux provinces, leurs compétences ont trait aux questions locales, aux hôpitaux, au droit de propriété et aux droits de la personne. En pratique, la plupart des services de santé au Canada sont administrés et financés par les provinces, lesquelles reçoivent pour ce faire des subventions importantes du gouvernement fédéral.

Le Programme du sang était un programme national intégré aux systèmes provinciaux. Le siège social de la Croix-Rouge l'administrait, mais les provinces en assumaient le financement. La plupart des décisions que la Croix-Rouge a prises au sujet du Programme du sang avaient des incidences financières pour les gouvernements provinciaux. La totalité du budget des Services transfusionnels de la Croix-Rouge et 80 p. 100 du budget consacré au Programme de recrutement de donneurs étaient assumés par les provinces. Ainsi, dès qu'une décision avait des incidences financières, la Croix-Rouge devait s'entendre avec dix gouvernements.

De 1971 à 1981, la discorde a régné au sein du système canadien du sang. Pendant cette période, un conflit opposait la Croix-Rouge, qui exploitait le système du sang, la société Connaught Laboratories Limited (Connaught), qui fabriquait des produits sanguins, et les gouvernements provinciaux, qui finançaient le système du sang. Essentiellement, la controverse, que nous décrivons en détail au chapitre 4, portait sur la fabrication des produits de

fractionnement et sur l'approvisionnement. La Croix-Rouge approvisionnait Connaught en plasma depuis 1947 et celle-ci se servait de ce plasma pour fabriquer des produits de fractionnement que la Croix-Rouge distribuait. En 1972, les installations et les procédés de Connaught étaient désuets. Connaught a alors entrepris d'améliorer ou de remplacer ses installations, aspirant à devenir une entreprise moderne dans la fabrication des produits sanguins. En 1975, toutefois, la Croix-Rouge souhaitait aussi fabriquer des produits sanguins. Le D^r Roger Perrault, devenu directeur national des Services transfusionnels l'année précédente, voulait que la Croix-Rouge puisse répondre de façon indépendante à la demande de sang et de produits sanguins au Canada grâce à un programme complet allant de la collecte du sang jusqu'à la distribution des constituants sanguins et des dérivés plasmatiques. Pendant toute une période, au milieu des années 1970, Connaught et la Croix-Rouge ont, chacune de son côté, sollicité des appuis gouvernementaux pour la réalisation de leurs usines de fractionnement respectives, la lutte les opposant étant parfois ouvertement menée dans les médias. La relation entre les deux organisations, jusque-là marquée par une étroite collaboration, s'est peu à peu transformée en hostilité et l'avenir du système canadien du sang est devenu de plus en plus incertain.

Au cours des années qui ont suivi, un certain nombre de comités gouvernementaux ont tenté d'arranger les choses par une médiation entre les deux organisations. À l'époque, deux autres organisations, soit la société Winnipeg Rh Institute Inc., au Manitoba, et l'Institut Armand-Frappier, au Québec, avaient aussi proposé leurs services pour le fractionnement du plasma canadien. En 1977, les ministres fédéral et provinciaux de la santé ont créé le Comité spécial fédéral-provincial sur le fractionnement du plasma. Ce Comité a remis son rapport final en 1979. La majorité de ses membres recommandaient que la Croix-Rouge possède et exploite une usine de fractionnement; trois représentants, soit ceux de l'Ontario, du Québec et du Manitoba, n'étaient pas de cet avis. Le Comité spécial a présenté ses recommandations aux sous-ministres en mars 1979. La recommandation concernant l'usine de fractionnement de la Croix-Rouge a été refusée et un nouveau comité a été formé, le Comité spécial d'étude sur le sang et les produits sanguins, ou Comité Chatfield, du nom de son président, G.J. Chatfield.

Le Comité Chatfield a remis son rapport en septembre 1979 avec des recommandations à court terme, dont la mise en œuvre devait être immédiate, ainsi qu'un certain nombre de propositions à long terme. L'une de ces propositions consistait à formuler une politique nationale du sang. Quant à savoir qui devrait faire du fractionnement au Canada, elle ne réglait pas la question. Avant que le Comité présente son rapport, la Croix-Rouge avait confié par contrat le traitement du plasma frais congelé à la société Cutter Laboratories Inc. (Cutter), un fractionneur américain; la Croix-Rouge n'avait pas retenu l'offre de Connaught, qui était beaucoup plus chère. L'affaire est alors devenue un dossier politique « chaud » dans lequel sont intervenus des

hauts fonctionnaires provinciaux, dont le ministre de la Santé de l'Ontario. À cause du contrat accordé à Cutter, la Croix-Rouge se retrouvait en conflit avec certaines des provinces; en outre, un conflit opposait certaines provinces entre elles, plus particulièrement l'Ontario, qui appuyait Connaught, et le Québec, qui favorisait l'offre moins onéreuse de Cutter.

En novembre 1980, un troisième comité, plus petit, le Comité spécial inter-provincial de 1980 sur le fractionnement du plasma, présidé par le D^r Chapin Key (d'où le nom abrégé, Comité Chapin Key), recommandait que deux organisations s'occupent du fractionnement au Canada, soit Connaught et l'Institut Armand-Frappier. Le mois suivant, les ministres de la santé acceptaient cette recommandation et décidaient en même temps qu'une troisième organisation ferait aussi du fractionnement, désignant à cette fin le Winnipeg Rh Institute.

Cette décision mettait un terme à la querelle du fractionnement des années 1970. Au terme de ce différend qui pendant plusieurs années avait régné entre la Croix-Rouge, Connaught et plusieurs gouvernements provinciaux, la Croix-Rouge perdait tout espoir de posséder et d'exploiter sa propre usine de fractionnement.

Recommandation visant la création d'une Régie nationale du sang

Selon le Comité Chapin Key, le différend qui a entouré la question du fractionnement en 1979 et 1980 venait entre autres de ce qu'il n'existait aucun organisme clairement établi chargé de superviser le Programme du sang. Sans un tel organisme, la responsabilité des décisions touchant le Programme du sang n'était pas clairement attribuée, de sorte que la Croix-Rouge, les gouvernements provinciaux et Connaught se retrouvaient souvent en situation de conflit. Le Comité signalait également qu'au Canada, il n'existait pas d'équivalent de la *Food and Drug Administration*, l'organisation chargée aux États-Unis de réglementer la collecte, le traitement et l'approvisionnement en constituants sanguins.

Le Comité a recommandé aux ministres de constituer un groupe qui se chargerait de définir la structure et le mandat d'un organisme canadien ayant pour tâche de surveiller le Programme du sang :

(TRADUCTION)

Il y a actuellement beaucoup d'incertitude au Canada, entre autres parce qu'aucun organisme n'est expressément chargé de mettre en place une structure qui respecte les principes touchant les ressources en sang et de créer un consensus parmi les groupes s'occupant de l'approvisionnement et de l'utilisation de ces ressources. À cet égard, le Comité de 1980 [Chapin Key] a confirmé les constatations des comités qui l'ont précédé, lesquels

recommandaient qu'un organisme soit chargé au Canada de surveiller le Programme du sang, de formuler les principes s'y appliquant et de régler les autres questions en découlant. Même si, par manque de temps, le Comité de 1980 n'a pas pu élaborer des plans concrets à cette fin, il recommande fortement que :

LES MINISTRES NOMMENT IMMÉDIATEMENT DES REPRÉSENTANTS QUI FORMERONT UN GROUPE CHARGÉ DE DÉFINIR LA STRUCTURE ET LE MANDAT D'UN ORGANISME CANADIEN, EN SE FONDANT SUR LES RECOMMANDATIONS ET SUR LE MANDAT PROPOSÉ DANS LE PRÉSENT RAPPORT.

Les termes du mandat proposés par le Comité, tels que formulés après révision en janvier 1981, se lisent comme suit :

(TRADUCTION)

1. Formuler des politiques relatives aux questions suivantes :
 - a) la collecte du sang, y compris la plasmaphérèse
 - b) le traitement du sang
 - c) la distribution des produits sanguins
 - d) l'utilisation des produits sanguins
 - e) la recherche opérationnelle sur le sang et les produits sanguins.
2. Attribuer les ressources de façon à couvrir les coûts de la mise en œuvre de ces politiques.
3. Veiller à ce que soient respectées les politiques établies par la Croix-Rouge, par les usines de fractionnement et par les autres organisations intervenant dans la collecte, le traitement, la distribution et l'utilisation du sang et des produits sanguins.
4. Formuler une politique et des recommandations relativement à l'exportation et à l'importation de sang et de produits sanguins humains.
5. À court terme, déterminer si la mise sur pied des usines de fractionnement est conforme aux recommandations des ministres provinciaux et territoriaux et, au besoin, réaffecter les ressources et redéfinir l'ordre de priorité pour en rendre la réalisation possible.
6. Veiller à ce que des normes soient définies à l'appui de la mise en œuvre des politiques.

Le Comité a proposé que l'organisme responsable soit un conseil composé de représentants de chaque gouvernement provincial et du gouvernement fédéral qui se chargerait de certaines des tâches que doivent remplir les gouvernements. Cet organisme formulerait des lignes de conduite générales, attribuerait les fonds et veillerait à ce que les normes soient respectées. Cependant, il ne s'occuperait ni de l'exploitation, ni de la gestion du système

du sang. L'une de ses principales responsabilités serait d'approuver les budgets et de vérifier les dépenses. Il lui faudrait des ressources suffisantes pour s'acquitter correctement de son mandat. Il lui faudrait aussi une équipe de soutien possédant des compétences en matière financière, de même qu'un comité technique consultatif indépendant de la Croix-Rouge, car les représentants des gouvernements provinciaux n'auraient probablement pas de connaissances spécialisées sur le sang. En outre, selon le Comité, il conviendrait que les provinces délèguent officiellement au nouvel organisme le pouvoir qu'elles sont habilitées à exercer sur le système du sang en matière financière. De plus, le nouvel organisme en serait un de quasi-réglementation, car il devrait veiller à ce que soient respectées les normes touchant le sang et les produits du fractionnement du sang. Il aurait des rapports non seulement avec la Croix-Rouge, mais aussi avec n'importe quel fractionneur fabricant des produits sanguins au Canada.

Après qu'il eut remis son rapport, en novembre 1980, on a demandé au Comité Chapin Key de formuler des recommandations sur la structure et le mandat de l'organisme responsable qu'il proposait de créer. Le Comité s'est prononcé pour une société sans but lucratif à laquelle les gouvernements fédéral et provinciaux délégueraient leur pouvoir et qui serait habilitée à conclure des contrats avec la Croix-Rouge. Le Comité a décrit la structure et les pouvoirs d'un organisme central de ce type dans un rapport présenté aux ministres fédéral et provinciaux de la santé lors d'une rencontre qui a eu lieu le 30 septembre et le 1^{er} octobre 1981.

Les provinces dans lesquelles une usine de fractionnement devait être mise sur pied (Ontario, Québec et Manitoba) se sont opposées à la création d'un organisme responsable indépendant. Les ministres de la santé ont dit n'être pas disposés à créer une personne morale distincte habilitée à approuver des budgets que les provinces seraient tenues de respecter. Ils ont toutefois accepté de charger un comité fédéral et provincial de remplir certaines des fonctions qu'on proposait d'attribuer à cet organisme. Cette approche avait déjà été examinée par le Comité Chapin Key qui l'avait rejetée pour les raisons suivantes :

(TRADUCTION)

Cette option ne confère pas à l'organisme responsable une indépendance suffisante pour qu'elle puisse donner des conseils et régir le système du sang sans une consultation approfondie auprès de ses supérieurs, de sorte qu'elle aurait moins d'efficacité qu'un organisme décisionnel structuré en société. Elle n'aurait pas le pouvoir nécessaire pour traiter les dossiers de façon efficace. L'apport technique et la participation des organismes non gouvernementaux seraient éloignés des preneurs de décisions [...] [La formule du] secrétariat fédéral-provincial permanent serait difficile à mettre en œuvre et lourde à maintenir.

Création du Comité canadien du sang

Le Comité canadien du sang a vu le jour en automne 1981, après la Conférence des ministres de la santé. La première réunion du Comité a eu lieu le 3 décembre 1981. Ambrose Hearn, le sous-ministre de la Santé de Terre-Neuve, a été élu président. Une version préliminaire du mandat du Comité a été remise aux membres. Ce mandat, largement inspiré de celui que proposait le Comité Chapin Key, s'énonçait comme suit :

(TRADUCTION)

Mission

Diriger le système canadien du sang conformément aux principes établis par les ministres de la santé relativement à l'utilisation à des fins thérapeutiques du sang et des produits sanguins humains et des succédanés.

Objectifs

1. Formuler des politiques relativement aux questions suivantes :
 - a) la collecte du sang, y compris la plasmaphérèse;
 - b) le traitement du sang;
 - c) la distribution de produits sanguins;
 - d) l'utilisation de produits sanguins;
 - e) la recherche opérationnelle sur le sang et les produits sanguins;
 - f) l'appui et le maintien des quatre principes relatifs au sang et aux produits sanguins.
2. Formuler des recommandations sur l'attribution des ressources pour financer la mise en œuvre des politiques précédentes.
3. Veiller à ce que soient respectées les politiques établies par la Croix-Rouge, par les usines de fractionnement et par les autres organisations intervenant dans la collecte, le traitement, la distribution et l'utilisation du sang et des produits sanguins.
4. Consulter le ministère de l'Industrie et du Commerce sur les politiques à appliquer relativement à l'exportation et à l'importation de sang et de produits sanguins humains.
5. Consulter le Bureau des produits biologiques, au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, sur les politiques à appliquer en matière de réglementation touchant la collecte, le traitement et la distribution du sang, des produits sanguins et des succédanés.
6. À court terme, surveiller la mise sur pied des usines de fractionnement pour déterminer si tout est conforme aux recommandations des ministres de la santé, attribuer les ressources nécessaires et définir l'ordre de priorité pour la réalisation de la mise sur pied.
7. Déterminer les coûts réels du fractionnement du sang pour les contribuables canadiens et la part partageable des immobilisations à ajouter au prix des produits de fractionnement.

8. Veiller à ce que soient définies des normes sur le sang, les produits sanguins et les succédanés et vérifier si elles sont respectées.
9. Examiner et, s'il y a lieu, approuver les programmes et les budgets des Services de recrutement des donneurs et des Services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge, sous réserve de l'assentiment de toutes les provinces et des territoires.
10. Remettre chaque année aux ministres de la santé un rapport faisant état de ses activités.
11. Servir de forum national pour permettre aux diverses organisations et associations du Programme canadien du sang de débattre des dossiers en cours et coordonner les activités qu'elles réalisent en rapport avec la gestion du système canadien du sang.

Tel qu'il était conçu, le Comité canadien du sang devait se composer de représentants des gouvernements provinciaux, territoriaux et fédéral. En pratique, même si les territoires en étaient membres, ils n'ont jamais envoyé de représentant aux réunions. Le gouvernement du Québec n'a d'abord envoyé personne, mais s'est tenu au courant en prenant connaissance des procès-verbaux; au début de décembre 1982, il a envoyé un observateur aux réunions, mais il ne s'est joint officiellement au Comité qu'en octobre 1983. Quant au gouvernement fédéral, même s'il ne prenait pas directement part au financement du Programme du sang, il a participé au Comité au même titre que les autres membres; il payait le salaire des membres du secrétariat qui étaient des employés de la fonction publique fédérale.

Le Comité n'avait pas le pouvoir de décider indépendamment des questions mettant en jeu d'importantes sommes d'argent. Il n'avait ni budget indépendant, ni ligne de crédit et n'était pas habilité à signer des contrats. Les gouvernements provinciaux qui s'opposaient à une décision prise par les représentants des autres provinces n'étaient pas liés. Le Comité devait donc chercher à créer un consensus et à prendre des décisions approuvées à l'unanimité. Seules quelques questions ont été tranchées par un vote officiel. Des provinces se sont parfois retirées des arrangements concernant un aspect ou un autre du Programme du sang ou ont conclu leurs propres ententes avec la Croix-Rouge.

Les décisions concernant le budget de la Croix-Rouge tardaient car chacun des membres du Comité devait demander l'approbation du gouvernement qu'il représentait à propos de la part des dépenses qui lui incombait. Les membres du Comité étaient tous des employés du ministère de la santé de leur province respective. La plupart venaient de la direction chargée d'établir les budgets alloués aux hôpitaux et aux services ambulanciers et leurs compétences relevaient de la comptabilité ou de la gestion financière. Quelques-uns seulement avaient des connaissances médicales ou scientifiques.

La participation au Comité canadien du sang n'a jamais été la principale des fonctions que les représentants composant ce Comité avaient à remplir au sein de leur ministère d'appartenance respectif. Les affaires du Comité n'occupaient, en moyenne, guère plus de 5 à 10 p. 100 du temps des membres et la présence de ceux-ci n'était nécessaire qu'environ quatre fois par an.

À la première réunion, le Comité canadien du sang s'est donné une structure. Un comité exécutif a été nommé : outre le président, il réunissait les représentants de l'Ontario, de l'Ouest canadien, de la région de l'Atlantique et du gouvernement fédéral. Un représentant du Québec s'est joint à eux plus tard. Le comité exécutif avait pour tâche de faciliter le travail du Comité et, entre les réunions, de prendre des décisions sur les questions trop peu importantes pour que tous les membres en soient saisis. La première tâche entreprise par le comité exécutif a été de créer un secrétariat.

Réaction de la Croix-Rouge au mandat du Comité canadien du sang

Après la première réunion du Comité canadien du sang, M. Hearn a fait parvenir une copie de la version préliminaire du mandat du Comité au D^r Perrault, qui avait assisté à une partie de cette réunion à titre d'invité. M. Hearn a demandé à la Croix-Rouge de conseiller le Comité sur la nature du sous-comité scientifique et technique qu'il devait créer. Le D^r Perrault a fait part du point de vue de la Croix-Rouge dans une lettre qu'il a adressée à M. Hearn le 20 janvier 1982 :

(TRADUCTION)

Dans sa version préliminaire, le mandat de votre Comité, bien qu'il soit semblable à celui dont on donne les grandes lignes dans le rapport du Comité [Chapin] Key, de décembre 1980, a suscité certaines craintes à la Société canadienne de la Croix-Rouge, car il semble que les ministres de la santé des provinces soient disposés à laisser le Comité canadien du sang s'acquitter de son mandat sans établir de politique nationale du sang pour le guider.

Vous vous rappellerez qu'en 1978, le Comité spécial fédéral-provincial sur le fractionnement du plasma a remis son rapport à la Conférence des sous-ministres de la santé et recommandé, conformément à une décision approuvée par un vote majoritaire, que la Croix-Rouge canadienne bâtisse une usine de fractionnement. Or, en mars 1979, les sous-ministres ont rejeté cette recommandation parce qu'il n'existait aucune politique nationale du sang. Le Comité Chatfield a eu pour tâche de corriger cette lacune, en plus de formuler des recommandations à court terme relativement à la négociation de contrats de fractionnement.

Le Comité Chatfield n'a jamais réalisé la partie de son mandat concernant le projet de politique nationale du sang. On a créé le Comité Key, qui devait régler la question du fractionnement et qui a recommandé

dans son rapport la création d'un organisme canadien responsable du sang. Il semble que cette recommandation ait essentiellement été motivée par le « différend » concernant le fractionnement (voir la page 47 [version anglaise] du rapport du Comité Key). Le 30 septembre 1981, à la suite de cette recommandation, le Comité canadien du sang a été créé. En novembre 1981, nous vous avons écrit pour vous demander de nous en faire connaître le mandat.

Notre comité exécutif national, qui a pris connaissance du mandat préliminaire que vous nous avez fait parvenir, a trouvé fort inquiétant qu'il n'y ait toujours pas de politique nationale du sang et que le mandat du Comité canadien du sang soit si large et aille si loin. Nous avons voulu vous signaler ici ce qui nous préoccupe actuellement en général et, par la même occasion, offrir notre aide et notre collaboration au Comité canadien du sang pour étudier certaines des questions que nous avons soulevées et peut-être contribuer à la formulation d'une politique nationale du sang. Il nous semble que le mandat du Comité canadien du sang pourrait alors être revu sous un meilleur éclairage. Nous avons déjà entrepris l'étude approfondie de ce dossier et nous nous proposons de vous faire parvenir un document détaillé en mars 1982.

Dans la réponse qu'il a adressée au D^r Perrault le 1^{er} février 1982, M. Hearn déclare n'être pas d'avis que la recommandation concernant la création d'une autorité responsable du sang n'était motivée que par le différend entourant la question du fractionnement. Il signale qu'avant de faire ses recommandations, le Comité Chapin Key, dont il faisait partie, avait examiné non seulement le dossier du fractionnement, mais aussi ceux de la collecte, du traitement et de la distribution du sang et des produits sanguins. Au sujet du mandat du Comité canadien du sang, il précise que :

(TRADUCTION)

Le mandat du Comité canadien du sang est large, en effet, mais par nécessité, car c'est dans ces conditions que le Comité pourra s'acquitter de la mission que les ministres de la santé lui ont confiée. Le Comité canadien du sang a particulièrement pour mandat de formuler des recommandations à chacun des ministres de la santé relativement au budget des Services transfusionnels de la Croix-Rouge et aux autres programmes ayant trait au sang et aux produits sanguins que la Croix-Rouge met en œuvre pour les ministères de la santé du Canada.

Le Comité canadien du sang sera heureux de prendre connaissance des commentaires détaillés que la Croix-Rouge propose de lui faire parvenir en mars 1982 et souhaite travailler avec la Croix-Rouge pour résoudre les problèmes qu'il a en commun avec cet organisme.

Le Comité canadien du sang n'a pas attendu les commentaires de la Croix-Rouge. Lors de sa deuxième réunion, le 3 février 1982, soit seulement deux jours après l'envoi de la lettre de M. Hearn, le Comité a approuvé son mandat.

Le 12 avril 1982, la Croix-Rouge a commenté le mandat du Comité dans un long document où elle s'interrogeait, entre autres, sur l'opportunité d'autoriser le Comité canadien du sang à « diriger » le système canadien du sang. Elle a fait valoir que son indépendance devait « être maintenue par l'*appui* du gouvernement, non par une *régie* » [les italiques figurent dans le texte original) et a de nouveau souligné combien elle estimait important que soit formulée une politique nationale du sang dans le cadre de laquelle elle pourrait fonctionner tout en conservant son autonomie.

Le commentaire de la Croix-Rouge n'a pas reçu un accueil favorable. Quelqu'un a dit au D^r Perrault que l'un des membres du Comité canadien du sang avait déclaré que le document de la Croix-Rouge n'était qu'un « tas de fadaïses » et que d'autres membres du Comité voyaient en lui un piètre gestionnaire qui se mêlait maintenant de dire aux autres comment gérer leurs affaires. Lors de sa réunion du 17 juin 1982, le Comité canadien du sang a décidé, sans débattre la question longuement, de ne pas modifier son mandat.

Le secrétariat

En avril 1982, le Comité avait embauché une directrice générale pour son secrétariat. Le D^r Denise Leclerc-Chevalier, qui avait étudié en gestion des pharmacies et des hôpitaux, avait dirigé le Bureau de la qualité des médicaments de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

Le secrétariat avait été mis sur pied pour fournir au Comité des locaux et des services et s'occuper entre autres de l'administration et de la recherche en plus de distribuer la documentation aux membres. Sa principale fonction était d'examiner les projets de budgets de la Croix-Rouge et de présenter des recommandations à cet égard au Comité.

La directrice générale était censée connaître les sources diverses de renseignements touchant le système canadien du sang, comme les services gouvernementaux, l'industrie, les revues scientifiques et la Croix-Rouge, pour en informer à leur tour les membres du Comité. Bref, la directrice générale devait être les yeux et les oreilles du Comité. Pour s'acquitter de cette tâche, elle communiquait avec des organisations du Canada et de l'étranger, entre autres avec la Croix-Rouge, le Bureau des produits biologiques (l'organisme de réglementation fédéral), le Conseil de l'Europe et l'Organisation mondiale de la santé. Son rôle était déterminant car, pour la plupart, les membres du Comité ne possédaient pas de connaissances techniques et scientifiques sur le sang. Elle faisait aussi partie d'un certain nombre de comités consultatifs, y compris du comité consultatif national des services transfusionnels de la Croix-Rouge et, après sa création en 1983, du Comité consultatif national sur le sida.

Le personnel du secrétariat était peu nombreux et surchargé de travail. En plus de la directrice générale, il comprenait un analyste financier, un analyste de programmes et un ou une secrétaire. Le secrétariat était logé au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. La directrice générale, même si elle devait travailler à plein temps pour le Comité, préparait régulièrement des notes d'information à l'intention du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, en plus de rendre compte de ses activités à un sous-ministre adjoint du Ministère, ce cadre étant également membre du Comité canadien du sang.

Le sous-comité consultatif

Peu après sa création, le Comité canadien du sang a entrepris de former un sous-comité scientifique et technique, appelé par la suite sous-comité consultatif, qui devait apporter au Comité les connaissances spécialisées qui lui étaient nécessaires pour prendre des décisions éclairées au sujet du Programme du sang.

Pour ce qui est de la composition du sous-comité, le Comité a examiné deux options lors de la réunion du 3 février 1982. Suivant la première option, le sous-comité réunirait des experts connaissant bien les divers aspects du système du sang, tandis que, suivant la seconde option, il serait composé de représentants des diverses organisations touchées par le système du sang, dont la Croix-Rouge, l'Association médicale canadienne, le Bureau des produits biologiques et la Société canadienne du cancer. Le Comité n'était pas sans savoir que les représentants de certaines de ces organisations ne posséderaient pas de connaissances spécialisées sur la question du sang. On pouvait toutefois remédier à cette lacune en recourant à des groupes de travail composés de personnes possédant les connaissances spécialisées nécessaires pour les travaux envisagés.

À la réunion suivante, le 4 mars, le Comité a retenu la deuxième option et décidé d'inviter les représentants de diverses organisations dont la Croix-Rouge, la Société canadienne de l'hémophilie et l'Association médicale canadienne. On a aussi invité les représentants des trois fractionneurs du Canada, soit Connaught Laboratories Limited, le Winnipeg Rh Institute Inc. et l'Institut Armand-Frappier. Aucun fractionneur des États-Unis n'a été invité et ce, même si à l'époque Cutter était le plus grand fournisseur de concentrés de facteurs sur le marché canadien. Le mandat du sous-comité consultatif comportait les points suivants :

(TRADUCTION)

Conseiller le Comité canadien du sang relativement au système du sang au Canada et entre autres en ce qui concerne :

- a) les normes touchant le sang, les produits sanguins et les succédanés du sang, et les politiques destinées à les maintenir et à les améliorer;

- b) les nouvelles technologies ou nouvelles applications technologiques ayant des incidences sur le système du sang (p. ex. la plasmaphérèse);
- c) la recherche opérationnelle dans le domaine du sang;
- d) toutes les questions dont le Comité canadien du sang pourrait être saisi.

Dans son commentaire sur le mandat du Comité canadien du sang, la Croix-Rouge avait donné son opinion sur le genre d'organisme consultatif qu'elle aurait aimé voir créé et sur le rôle qu'il devrait remplir. La Croix-Rouge craignait que la composition du nouveau sous-comité soit « à toutes fins pratiques identique » à celle du comité consultatif de ses propres Services transfusionnels nationaux, comité qui réunissait des spécialistes de domaines touchant la transfusion sanguine. Si tel était le cas, les mêmes personnes feraient partie des deux comités relevant d'autorités différentes, ce qui pourrait donner lieu à des conflits d'intérêts. La Croix-Rouge suggérait au Comité canadien du sang différents moyens d'obtenir des conseils. Elle proposait notamment qu'un représentant du Comité soit envoyé à son comité consultatif. Elle suggérait aussi de former un sous-comité consultatif qui comprendrait des représentants des groupes d'usagers, des associations médicales et des groupes professionnels et qui remplirait le rôle de « tribune où l'on pourrait échanger sur les questions d'intérêt mutuel et les problèmes communs en plus de traiter les dossiers de nature strictement technique et scientifique ».

Le sous-comité consultatif s'est réuni pour la première fois le 25 août 1982. Des représentants de la Croix-Rouge, de l'Association médicale canadienne, de l'Association des hôpitaux du Canada, de la Société canadienne de l'hémophilie, de l'Association canadienne des pathologistes, de la Société canadienne du cancer et des trois fractionneurs du Canada y ont assisté. Le D^r Perrault était le représentant de la Croix-Rouge. De tous les membres du sous-comité, c'était lui qui possédait les connaissances les plus étendues sur les divers aspects du système du sang. Au cours des mois et des années qui ont suivi, les autres membres s'en sont remis à lui dans les dossiers concernant la collecte du sang et les banques de sang. Le Bureau des produits biologiques, organisme de réglementation du système du sang, avait tenté d'être représenté au sous-comité, mais le Comité canadien du sang avait décidé que le Bureau devrait communiquer avec lui par l'entremise du secrétariat. Toutefois, le Bureau a fini par participer aux travaux de sous-comité consultatif, d'abord à titre d'invité, en avril 1984, puis à titre d'observateur, en octobre 1984, et enfin à titre de membre, en novembre 1985.

Lors de sa première réunion, le sous-comité consultatif a examiné le mandat provisoire qu'avait formulé pour lui le Comité canadien du sang. Les membres du sous-comité voyaient leur rôle de façon plus étroite qu'il n'était défini dans le mandat; ils voulaient éviter les dédoublements de fonctions entre le Comité canadien du sang et la Croix-Rouge, ou entre le sous-comité consultatif et le Bureau des produits biologiques ou le sous-comité consultatif

des services transfusionnels de la Croix-Rouge. Ils estimaient n'avoir pas suffisamment de connaissances spécialisées pour donner leur avis sur les normes de qualité applicables au sang, sur les nouvelles techniques, sur la recherche opérationnelle et sur les autres questions techniques mentionnées dans le mandat provisoire. Ils se voyaient plutôt comme une « tribune servant aux échanges » et comme un lien entre tous les intervenants du système canadien du sang, rôles que la Croix-Rouge proposait de lui confier dans son commentaire.

Le Comité canadien du sang savait comment son sous-comité consultatif voyait son rôle : le D^r Leclerc-Chevalier a assisté à la première réunion du sous-comité, de même que le D^r Donald Ingraham, représentant du Nouveau-Brunswick au Comité canadien du sang, qui assumait la présidence du sous-comité consultatif. Le D^r Ingraham a expliqué au Comité comment le sous-comité consultatif voyait son rôle. Le sous-comité consultatif n'a jamais été avisé que son interprétation était erronée ou trop étroite.

Le sous-comité consultatif n'a que rarement conseillé ou guidé le Comité canadien du sang. Normalement, il ne se réunissait que deux fois par année. Il n'a créé ni sous-comité spécialisé, ni groupe de travail. Le Comité canadien du sang l'a rarement consulté. De temps à autres, toutefois, le sous-comité consultatif prenait l'initiative de conseiller le Comité, comme, par exemple, en octobre 1984, lorsqu'il a décidé que le Comité canadien du sang devait convoquer une « conférence de concertation » pour déterminer s'il était opportun de passer aux concentrés de facteurs chauffés.

Une politique nationale du sang

Un certain temps avant la création du Comité canadien du sang, il est apparu qu'une politique nationale définissant expressément le système du sang permettrait de préciser les fonctions de la Croix-Rouge et des gouvernements et leurs relations. La Croix-Rouge souhaitait depuis longtemps l'instauration d'une telle politique. Les gouvernements avaient exprimé moins d'intérêt, mais en 1976 le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, Marc Lalonde, avait écrit à la Croix-Rouge et défini les trois principes devant gouverner le système d'approvisionnement en sang :

(TRADUCTION)

- i) La protection du système de donateurs bénévoles
- ii) L'autosuffisance nationale de l'approvisionnement en sang et en produits sanguins
- iii) La gratuité des produits sanguins pour les receveurs.

En 1979, le Comité Chatfield avait examiné l'opportunité d'autoriser les fractionneurs canadiens à tirer profit de la fabrication de concentrés produits à partir de plasma recueilli par la Croix-Rouge chez des donateurs bénévoles. Le Comité avait recommandé qu'au Canada, le fractionnement soit une

activité sans but lucratif à long terme, mais que, vu qu'aux États-Unis les fractionneurs avec lesquels la Croix-Rouge traitait étaient tous des sociétés à buts lucratifs, les gouvernements fédéral et provinciaux ne devraient pas à courte échéance limiter les opérations des fractionneurs canadiens ayant des buts lucratifs (c'est-à-dire Connaught). Les ministres de la santé ont approuvé les trois principes énoncés et, à l'exception de celui du Québec, ont convenu de s'approvisionner à court terme auprès de Connaught. Plus tard, le caractère non lucratif du fractionnement est devenu le quatrième principe devant gouverner le système du sang.

L'une des premières tâches énoncées dans le mandat du Comité canadien du sang était d'établir des politiques concernant le Programme du sang; or, dès le début de ses relations avec le Comité, la Croix-Rouge avait insisté sur l'importance de l'instauration d'une politique nationale du sang. Lorsque le sous-comité consultatif s'est réuni en décembre 1982, il a décidé de préparer un projet de politique. Le Comité a rejeté la décision du sous-comité consultatif, déclarant qu'il préparerait lui-même une politique nationale du sang après avoir consulté les autres parties intéressées. La Croix-Rouge était membre du sous-comité consultatif, mais non du Comité. Les raisons que donne le Comité pour expliquer sa décision sont énoncées dans le procès-verbal de sa réunion de décembre 1982 :

(TRADUCTION)

Les membres du Comité canadien du sang voient la nécessité et l'urgence de définir une telle politique, suivant les recommandations de la Conférence des ministres de la santé. Toutefois, ils ne jugent pas opportun de confier à la Croix-Rouge la préparation du document de travail, car on pourrait conclure à un manque d'impartialité. En outre, le Comité a décidé de diriger lui-même ce dossier. Par conséquent, toutes les consultations seront faites par le Comité.

En mars 1983, le Comité décidait d'un certain nombre de points à traiter dans la politique nationale du sang :

(TRADUCTION)

- les quatre principes énoncés par les ministres de la santé;
- le mandat du Comité canadien du sang et ses pouvoirs;
- l'applicabilité de la politique
 - à la Société canadienne de la Croix-Rouge;
 - à l'industrie du fractionnement et aux industries connexes;
 - à tous les gouvernements;
- le rôle de la Société canadienne de la Croix-Rouge, les principes devant la gouverner et ses relations contractuelles avec les gouvernements et les hôpitaux;

- les aspects internationaux;
- le pouvoir de formuler et de mettre en œuvre des normes relatives aux produits et de veiller à leur application;
- le pouvoir de prendre des décisions relativement à cette politique, de mettre en œuvre ces décisions, d'exercer une surveillance et de porter appel;
- la reconnaissance de la nature publique, nationale et limitée du sang en tant que ressource;
- la recherche et le développement.

Sous la supervision et la direction du Comité, le Secrétariat a entrepris d'élaborer un projet de politique et, en juin 1983, prévoyait que la politique serait publiée au plus tard en 1985.

Le Secrétariat avait convié plus de 50 groupes, dont la Croix-Rouge, à travailler à l'élaboration de la politique nationale du sang. À l'été de 1985, un « texte de sensibilisation » était transmis à toutes les parties concernées. La Croix-Rouge a présenté des documents préliminaires au Secrétariat à l'automne et à l'hiver de 1986. En juin 1987, le Secrétariat achevait une première version de la politique et la faisait parvenir à 40 organisations auxquelles il demandait leurs commentaires : 32 d'entre elles ont répondu. Une deuxième version, terminée en février 1988, a été envoyée aux mêmes organisations; 20 d'entre elles ont répondu.

En février 1989, certains membres du Comité canadien du sang concluaient que les principes initialement approuvés par les ministres de la santé en 1979, dont s'inspiraient les versions préliminaires de la politique, devaient être revus et qu'il y avait lieu de demander aux ministres de formuler un nouvel ensemble de principes avant que se poursuive l'élaboration de la politique. Le Comité a préparé une liste de principes révisés qu'il a présentée aux ministres de la santé lorsqu'ils se sont réunis en septembre 1989. Ces principes, formulés sans l'aide ni la participation de la Croix-Rouge, ont été approuvés par les ministres. Ils s'énonçaient comme suit :

- i) Il faut maintenir et protéger le système de donneurs volontaires.
- ii) Il faut favoriser l'autosuffisance nationale en ce qui concerne les prélèvements de sang et de plasma.
- iii) Il faut prendre des mesures pour que l'approvisionnement en sang, en constituants sanguins et en fractions plasmatiques soit suffisant et sûr pour tous les Canadiens.
- iv) Il est essentiel d'assurer l'innocuité du sang, des constituants sanguins et des fractions plasmatiques.
- v) Il faut continuer d'assurer la gratuité du sang, des constituants sanguins et des fractions plasmatiques pour les destinataires, dans le cadre des services de santé assurés au Canada.

- vi) Il faut favoriser la rentabilité et l'efficacité du système de sang pour les Canadiens.
- vii) Il faut conserver un programme national de sang.

Rien de plus n'a été fait par la suite pour formuler une politique nationale du sang.

Pour la Croix-Rouge, la formulation d'une politique nationale du sang aurait permis de définir clairement les fonctions et les responsabilités des divers intervenants du système du sang, plus précisément celles des gouvernements, des hôpitaux et de la Société canadienne de la Croix-Rouge. Sans politique nationale du sang, aucun intervenant ne pouvait assumer la direction du système du sang et la responsabilité des décisions demeurait mal définie. En outre, il était plus difficile pour la Croix-Rouge d'apporter des améliorations au système du sang et de planifier des mesures à long terme.

Relations de travail entre le Comité canadien du sang et la Croix-Rouge

Les relations entre le Comité canadien du sang et la Croix-Rouge, difficiles dès le début, sont allées en se détériorant. Le cœur du problème était l'incompatibilité entre le principe d'indépendance de la Croix-Rouge et la nécessité que le Comité voyait d'exiger qu'elle rende des comptes aux gouvernements.

Le Comité scrutait à la loupe le budget de la Croix-Rouge. Il exigeait des budgets détaillés comprenant pratiquement toutes les dépenses que la Croix-Rouge prévoyait, réparties selon la province et le centre de transfusion concernés. La présentation de budgets détaillés, pratique courante dans le secteur de la santé, plus particulièrement pour les hôpitaux, limitait la souplesse de la Croix-Rouge, mais elle permettait au gouvernement d'exercer un certain contrôle. Comme chacune des provinces payait à la Croix-Rouge les services transfusionnels dispensés sur son territoire, les ressources ne pouvaient être transférées d'une province à une autre ou du siège social à l'un ou l'autre des 17 centres transfusionnels du pays, sans l'approbation du Comité national du sang. Tout changement apporté aux dépenses par rapport à celles des années précédentes devait être clairement identifié et justifié par écrit.

La Croix-Rouge payait ses fournisseurs de produits de fractionnement lorsqu'elle recevait les produits. Jusqu'en 1983, chacune des provinces remboursait la Croix-Rouge pour les produits de fractionnement utilisés sur son territoire, mais seulement après que la Croix-Rouge les ait distribués aux hôpitaux et aux cliniques; la Croix-Rouge n'était pas remboursée pour les frais de financement qu'entraînait le délai entre le débours et le remboursement. En 1983, le Comité canadien du sang a versé 500 000 \$ à la Croix-Rouge pour rembourser les frais de financement ainsi accumulés les trois années précédentes. Le Comité a également instauré un nouveau mode de paiement pour les produits de fractionnement. Désormais, les provinces

versaient à la Croix-Rouge un montant supérieur à la somme totale que la Croix-Rouge payait à ses fournisseurs et la différence était versée dans le « compte de fractionnement » de la Croix-Rouge. Même s'il s'agissait d'un compte en fiducie, l'argent qu'il contenait appartenait aux provinces et demeurait distinct des autres fonds de la Croix-Rouge. Ce compte servait à la Croix-Rouge à payer la fabrication et le transport des produits de fractionnement ainsi que les frais de financement et le compte était renfloué lorsque les provinces étaient facturées et payaient les produits distribués dans leurs hôpitaux respectifs. La Croix-Rouge n'avait désormais plus besoin d'utiliser ses propres avoirs pour payer les frais liés au Programme de fractionnement.

La préparation et l'approbation du budget étaient un processus long et fastidieux. De 1983 à 1986, la Croix-Rouge a officiellement présenté son budget en septembre, avant le début de son année financière, le 1^{er} janvier. En 1986, elle a modifié son année financière pour la faire commencer le 1^{er} avril, comme celle du gouvernement. Le budget présenté était un amalgame regroupant les budgets alloués aux programmes locaux de recrutement de donneurs, le budget alloué aux produits de fractionnement et les deux budgets alloués aux Services transfusionnels, l'un pour les dépenses d'exploitation, l'autre pour les nouveaux programmes et les nouvelles dépenses. La Croix-Rouge consacrait de cinq à six mois à la préparation de son budget global.

Jusqu'en 1983, le budget de la Croix-Rouge était analysé par le Comité fédéral-provincial d'examen du budget et des programmes, lequel remplissait déjà cette fonction avant la création du Comité canadien du sang. À compter de 1983, le secrétariat du Comité canadien du sang a rempli cette fonction. Le processus d'examen s'étendait normalement sur trois ou quatre mois. La Croix-Rouge ne présentait pas son budget directement au Comité canadien du sang. Il était toujours présenté par le secrétariat, lequel recommandait souvent des réductions dans les dépenses envisagées. Le Comité faisait parfois des réductions supplémentaires.

Certains membres du Comité canadien du sang ou de ses sous-comités ont parfois soupçonné la Croix-Rouge de ne pas faire ses dépenses conformément à ce qui était inscrit au budget. Voyons deux cas. Le premier est survenu en octobre 1983, lorsqu'un des membres du comité des programmes et des finances du Comité canadien du sang, qui examinait à l'époque les budgets de la Croix-Rouge, a écrit à la directrice générale au sujet d'un projet d'expansion du système de gestion de l'information de la Croix-Rouge, déclarant :

(TRADUCTION)

Je soupçonne que les ressources actuellement affectées au développement et à l'exploitation des systèmes (tant l'équipement que le personnel) sont en réalité consacrées à des applications et à des fonctions étrangères au Programme du sang, et ce, même si une bonne partie du système existant [a été] financée au moyen de ressources allouées au Programme du sang.

Le second cas est survenu en juin 1985, lorsque la Croix-Rouge a présenté au Comité canadien du sang son plan de mise en œuvre du système de dépistage des anticorps du VIH dans les dons de sang. Dans le procès-verbal, on retrouve le passage suivant :

(TRADUCTION)

Le Comité canadien du sang ne [devrait] approuve[r] que ce qui est actuellement nécessaire pour la question du sida, sans considérer le programme de sécurité plus important qu'on propose, celui-ci pouvant être étudié lorsque le budget de 1986 sera examiné. [Un membre du Comité] a également proposé de demander au Secrétariat d'examiner le budget proposé et de surveiller les dépenses réellement faites pour vérifier si l'argent est vraiment dépensé pour le sida.

Le Comité canadien du sang n'a rien fait pour examiner ces soupçons avant l'automne 1986 : il a alors retenu les services d'experts-comptables, le cabinet Touche Ross, pour faire analyser les pratiques comptables de la Croix-Rouge de 1982 à 1985. Les vérificateurs ont conclu que le système comptable de la Croix-Rouge était fiable.

Tensions croissantes entre la Croix-Rouge et le Comité canadien du sang

En 1983, deux nouveaux dossiers sont venus ajouter à la tension qui marquait déjà les relations entre la Croix-Rouge et le Comité canadien du sang. Il s'agit du déménagement du siège social de la Croix-Rouge de Toronto à Ottawa et de l'achat d'un nouveau système informatique, deux projets qui supposaient des engagements financiers importants en sus des sommes prévues au budget. Le coût du déménagement a d'abord été estimé à 17 M\$, puis après révision, à 27 M\$. Pour ce qui du système informatique, on prévoyait qu'il coûterait 900 000 \$. Dans les deux cas, la Croix-Rouge a obligé le Comité et les gouvernements qui en étaient membres à couvrir des dépenses substantielles sans avoir obtenu leur approbation au préalable.

Déjà, au début des années 1980, le siège social de la Croix-Rouge était à l'étroit dans ses locaux de Toronto, et plus particulièrement le laboratoire central. Or, ce laboratoire remplissait plusieurs fonctions importantes, y compris la confirmation de certaines des épreuves réalisées dans les centres de transfusion et l'évaluation de trousse d'analyse. En octobre 1982, le conseil d'administration a décidé de déménager le siège social, y compris le laboratoire, à Ottawa. Le Comité canadien du sang a été avisé de cette décision et en a débattu à sa réunion de juin 1983. Le D^r Perrault a assisté à cette réunion et déclaré que la Croix-Rouge pensait être en mesure d'assumer une part de 8 M\$ du coût du déménagement; cet argent proviendrait de la vente des installations du siège social à Toronto et d'une campagne de

financement. Le D^r Perrault n'a pas expliqué au Comité d'où la Croix-Rouge pensait que proviendrait le reste de la somme nécessaire, mais il a signalé que la Croix-Rouge demanderait au gouvernement fédéral de payer une partie du laboratoire. Il a ajouté que la Croix-Rouge avait déjà versé un dépôt de 10 p. 100 pour une partie du terrain qu'il lui faudrait à Ottawa. À ce stade, la Croix-Rouge n'a pas demandé d'argent aux provinces pour le déménagement. Le Comité a déclaré que, si la Croix-Rouge en arrivait à lui demander d'assumer une partie des coûts, il voulait être consulté avant que des mesures, quelles qu'elles soient, soient mises en œuvre. En octobre 1983, alors que l'on planifiait le déménagement, il est apparu que les provinces pourraient se voir demander de payer une part importante des coûts. Lors d'une réunion tenue le 25 octobre 1983, les membres du Comité ont exprimé leur mécontentement à se voir ainsi « placés devant le fait accompli, sans avoir vraiment pu dire leur mot ».

À peu près à la même époque, soit vers le milieu de l'année 1983, la Croix-Rouge a décidé d'améliorer son système informatique. Un fabricant d'ordinateurs lui avait fait une proposition intéressante, mais le prix offert n'était valable que pour une période de 90 jours, ce qui avait fait craindre à la Croix-Rouge une hausse de prix, vu les délais que supposaient la préparation d'une demande de budget et le processus d'approbation de la dépense. La Croix-Rouge a donc conclu un contrat d'achat et inclus le coût de l'ordinateur dans son nouveau budget, ce qui revenait à demander au Comité d'approuver la dépense une fois le fait accompli.

Le 22 mars 1984, le comité exécutif du Comité canadien du sang a rencontré des représentants de la Croix-Rouge, dont le D^r Perrault et le secrétaire général, George Weber; à cette occasion, le Comité a réitéré le souhait d'être consulté avant que toute décision mettant en jeu des dépenses importantes ne soit prise. Le D^r Perrault a déclaré qu'il était censé informer le Comité en juin 1983 de la décision de la Croix-Rouge d'acheter l'ordinateur, mais qu'il avait oublié. Au procès-verbal de la rencontre, il est noté que les membres du comité exécutif ont « clairement signifié qu'à l'avenir, toute décision ayant une incidence économique pour les provinces et les territoires devait être prise en consultation avec le Comité canadien du sang ». En d'autres mots, toutes les décisions ayant une incidence financière importante pour les provinces ne pouvaient être prises par la Croix-Rouge sans l'approbation préalable du Comité.

À plusieurs autres reprises, des cadres supérieurs de la Croix-Rouge ont rencontré le Comité pour discuter en particulier de ces questions et, de façon plus générale, des effets que la relation entre les deux organisations avaient sur le style décisionnel de la Croix-Rouge. Le climat de ces rencontres est devenu de plus en plus tendu. Le 1^{er} mai 1984, six représentants de la Croix-Rouge, dont David Balfour (président), M. Weber et le D^r Perrault ont rencontré des membres du comité exécutif du Comité canadien du sang. M. Balfour

a déclaré que la Croix-Rouge se trouvait à l'étroit dans ses anciens locaux depuis quinze ans et que le coût du réaménagement avait augmenté et se situait maintenant entre 27 et 28 M\$. La Croix-Rouge recueillerait 7 M\$ et s'attendait à ce que les gouvernements versent 20 M\$. Avant la rencontre, la Croix-Rouge avait émis un communiqué dans lequel elle annonçait la contribution qu'elle s'attendait à voir verser par les gouvernements pour son projet. La réponse du comité exécutif, telle que notée au procès-verbal, a été formulée comme suit :

(TRADUCTION)

aucune somme n'a été promise pour 1984-1985 et le budget de 1985-1986 ne sera considéré qu'après que le Comité canadien du sang aura reçu un projet précis. Il a aussi été très clairement signalé que la publication de matériel promotionnel engageant les gouvernements sans que ceux-ci en soient avisés serait une grave erreur.

Le lendemain, le D^r Perrault assistait à une réunion plénière du Comité canadien du sang. On lui a alors fait part du vif mécontentement que suscitaient « la campagne de levée de fonds et le matériel promotionnel engageant les gouvernements sans que ceux-ci en aient été avisés et aient eu la possibilité d'examiner un projet détaillé ». Dans le compte rendu qu'il a fait de la rencontre à M. Weber, le D^r Perrault signale que

Le ton hostile qui a marqué cette rencontre tranchait nettement avec l'atmosphère de la réunion de la soirée précédente qui avait eu lieu avec le comité exécutif. Le Comité canadien du sang avait certainement été informé des faits par le comité exécutif, mais les membres ont l'obligation, envers leurs ministres, de n'encourager d'*aucune manière* des projets importants comme le nôtre. En fait, il ne faut pas s'étonner, car les membres du Comité canadien du sang ont vraiment rempli leurs obligations envers leurs ministres.

Le D^r Perrault poursuit en déclarant

à l'avenir, aucun représentant de la Croix-Rouge ne devrait se présenter *seul* devant le Comité canadien du sang. Au moins deux cadres supérieurs, sinon un haut cadre volontaire, devraient aussi être présents pour modérer un débat qui, cette fois, a pris l'allure d'une véritable « fosse aux lions ».

Il recommande également que

le document que la Société canadienne de la Croix-Rouge présentera aux gouvernements soit préparé par des consultants professionnels possédant de l'expérience dans ce genre de dossiers et que votre bureau retienne les services de tels consultants dans un proche avenir. Je suis disposé à faire

les démarches préliminaires pour trouver des firmes convenant à nos besoins. Le document que les consultants prépareraient serait inspiré d'un document préliminaire produit à l'interne. (souligné dans l'original)

En août 1984, la Croix-Rouge a présenté un projet au Comité canadien du sang dans lequel elle demandait aux gouvernements provinciaux et fédéral de verser 20 M\$ pour les nouveaux locaux de son siège social national, alléguant que 85 p. 100 de l'espace et 80 p. 100 des coûts étaient liés au Programme du sang. Le Comité a continué d'insister pour que la Croix-Rouge ne prenne aucune décision mettant en jeu l'attribution de ressources importantes sans lui en parler.

Les relations sont restées tendues pendant toute la période d'octobre 1984 à juillet 1985, où des décisions étaient prises au sujet de la conversion du système de concentrés de facteurs non traités à la chaleur à un système de facteurs chauffés et du financement du dépistage des anticorps du VIH. Le 29 janvier 1985, des cadres supérieurs de la Croix-Rouge ont de nouveau rencontré le comité exécutif. Le procès-verbal de cette rencontre révèle la profondeur du différend qui était apparu au sujet de l'intervention du Comité canadien du sang dans le processus décisionnel de la Croix-Rouge. Il y est noté que M. Hearn, le président du Comité, a signalé que le budget assumé par les gouvernements pour le Programme du sang de la Croix-Rouge, un élément vital du système canadien de santé, se chiffrait à plus de 100 M\$, somme couvrant la totalité des coûts des Services transfusionnels et 80 p. 100 des coûts du Programme de recrutement de donneurs. M. Hearn a ajouté que, pour remplir le mandat que les gouvernements lui avaient confié, le Comité canadien du sang devait avoir la possibilité de participer de façon concrète au processus décisionnel de la Croix-Rouge. Le procès-verbal se poursuit comme suit :

(TRADUCTION)

M. Balfour répond que le Comité canadien du sang est correctement informé et qu'en fait il surveille comment la Société canadienne de la Croix-Rouge dirige le Programme du sang; il s'interroge sur les motifs d'une telle demande. M. Hearn répond qu'à quelques reprises, des décisions ont été prises sans la participation du Comité canadien du sang, ce qui a donné lieu à des conflits qui auraient pu être évités si le Comité canadien du sang avait été consulté avant que le conseil n'arrête sa décision : le système informatique VAX et le déménagement de la Société canadienne de la Croix-Rouge sont deux exemples. M. Hearn précise que la question débattue comprend deux aspects : 1) le principe et 2) la forme. Si le Comité canadien du sang a la possibilité de participer aux décisions, le principe sera respecté et il restera à décider de la forme.

M. Balfour répond que partout dans le monde, les sociétés de la Croix-Rouge fonctionnent suivant sept principes, dont le principe de « l'indépendance », c'est-à-dire que le processus décisionnel n'est assujéti à aucun contrôle, surtout gouvernemental. Il ajoute que la Croix-Rouge consulte le Comité canadien du sang en soumettant son budget à son approbation et que pour changer ce processus, il faudrait modifier le processus décisionnel fondamental de la Société canadienne de la Croix-Rouge, changement auquel le Conseil d'administration serait opposé.

M. Hearn déclare que : 1) la participation du Comité au processus décisionnel n'est pas une simple pensée, mais un principe fondamental qui est définitivement établi; 2) le Comité canadien du sang ne réclame pas le droit de voter au Conseil d'administration, mais demande seulement que le Comité soit consulté sur tous les dossiers touchant directement ou indirectement le Programme du sang avant que le Conseil d'administration n'arrête une décision; 3) la forme que doit prendre le mécanisme ne sera pas débattue avant que le principe en ait été accepté.

M. Dreezer [le représentant de l'Ontario au Comité canadien du sang] souligne qu'il importe avant tout de trouver un mécanisme de dialogue entre le Comité et la Société canadienne de la Croix-Rouge avant que le Conseil d'administration ne prenne une décision [...]

M. Balfour déclare que la Société canadienne de la Croix-Rouge a donné son opinion sur sa relation avec le Comité canadien du sang dans une lettre expédiée en décembre 1982 et que sa position n'a pas changé depuis. Il ajoute que le Conseil d'administration lui a dit d'aviser le Comité canadien du sang que sa demande est inacceptable.

Les deux parties conviennent finalement de reprendre le débat à une date ultérieure.

La relation entre la Société canadienne de la Croix-Rouge et le Comité canadien du sang en était venue à se caractériser par de la méfiance et une communication de piètre qualité. Environ un mois après cette rencontre, des trousse de détection des anticorps du VIH étaient autorisées et mises en vente aux États-Unis; la Croix-Rouge a alors commencé à planifier l'introduction de la détection des anticorps du VIH au Canada. Pour mener à bien ce processus, la Croix-Rouge devait collaborer avec le Comité canadien du sang. Le Comité a aussi participé à d'autres aménagements concernant la sécurité de l'approvisionnement en sang, dont la conversion du système de concentrés de facteurs traités par la chaleur humide et le dossier du dépistage de l'hépatite non A, non B.

En avril 1991, le Comité canadien du sang a été remplacé par l'Agence canadienne du sang, laquelle existe toujours. L'Agence réunit les ministres de la santé des provinces et des territoires et a pour but de « diriger, coordonner et financer les divers éléments du Système canadien du sang nécessitant une orientation nationale » conformément aux sept principes acceptés

par les ministres en 1989. Elle a créé un comité qui examine les finances de l'Agence et celles de la Croix-Rouge, un comité exécutif qui traite les questions de gestion et un comité scientifique composé de médecins qui lui fournit des conseils d'experts indépendants; en outre, depuis 1994, elle a mis sur pied un groupe de travail sur la sûreté du système du sang. Comme son prédécesseur, l'Agence canadienne du sang finance le Programme du sang de la Croix-Rouge, y compris les salaires, l'équipement des 17 centres de transfusion, les terrains et les immeubles, en plus de la plupart des coûts liés au recrutement de donneurs; le coût des produits de fractionnement n'est pas inclus et continue d'être attribué aux provinces selon les quantités consommées par chacune.

6

Le Bureau des produits biologiques et la réglementation du sang et des produits sanguins

La fabrication, l'importation et la distribution des produits sanguins sont réglementées par le gouvernement fédéral qui, depuis 1989, réglemente également la collecte, la conservation et la distribution de sang. Ce rôle – qui comprend l'autorisation de mise en circulation des produits sanguins au Canada, la délivrance de licences aux fabricants et l'inspection des centres de collecte et des usines de fabrication – est assuré principalement par un bureau fédéral, connu jusqu'en mai 1996 sous le nom du Bureau des produits biologiques, et qui s'appelle maintenant le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques. Dans le présent chapitre, il sera question du rôle de réglementation du gouvernement fédéral au cours des années 1980. Comme il s'agit d'une suite d'événements complexe et technique, ce chapitre décrit les principaux jalons de cette décennie.

Organisation des autorités fédérales chargées de la réglementation

La Direction générale de la protection de la santé

Pendant les années 1980, le Bureau des produits biologiques faisait partie de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. La Direction générale de la protection de la santé était l'autorité de réglementation en matière d'aliments, de médicaments et d'environnement. C'était l'une de plusieurs directions générales de ce ministère, relevant chacune d'un sous-ministre adjoint. Le Ministère a fait l'objet de plusieurs restructurations. Plusieurs de ses programmes ont été déplacés vers d'autres ministères en 1993. En juillet 1996, tous ses programmes de bien-être social ont été officiellement transférés au ministère des Ressources humaines. Le Ministère, désormais responsable des programmes restants, à savoir les programmes liés aux services de santé, et notamment ceux qui étaient appliqués par la Direction générale de la protection de la santé, a été renommé ministère de la Santé.

La Direction générale de la protection de la santé comprend plusieurs directions. L'organigramme de la Direction générale en 1982 est présenté à la figure 6.1. Chaque direction, à une exception près, applique les règlements des diverses lois fédérales ayant trait à la santé, entre autres, de la *Loi sur les aliments et drogues*.

En 1982, la Direction générale a décrit l'approche qu'elle avait adoptée à l'égard de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* comme étant basée sur la « conformité volontaire ». Le D^r A.B. Morrison, alors sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale de la protection de la santé, avait écrit en 1975 les lignes suivantes au sujet de la culture de l'autodiscipline :

(TRADUCTION)

Nous croyons que notre approche face à l'application de la loi doit être souple et nous permettre de réagir d'une manière appropriée pour que nous puissions traiter au cas par cas les situations exceptionnelles et complexes. Une bureaucratie trop rigide ne serait pas la bonne solution aux problèmes très ardues auxquels nous devons faire face tous les jours. Nous préférons travailler en coopération avec des fabricants responsables et encourager l'industrie à se conformer volontairement aux règlements. Nous tentons autant que possible d'éviter les confrontations superflues et les procédures accusatoires. « Réfléchissons ensemble », disait Isaïe. Et c'est ce que nous tentons de faire.

Le D^r Albert Liston, qui a succédé au D^r Morrison à titre de sous-ministre adjoint, a affirmé lors de son témoignage que la Direction générale préconisait la conformité volontaire pendant les années 1980. Il a précisé qu'il valait mieux bénéficier de la souplesse conférée par cette approche que d'adopter des règlements pour ensuite constater qu'ils étaient superflus ou désuets, et être obligé de les retirer. Il a ajouté ce qui suit :

(TRADUCTION)

La conformité volontaire est une manière beaucoup plus appropriée et efficace de la réaliser [la réglementation]. Et généralement parlant, je dois dire que la conformité volontaire nous a permis d'élargir notre champ d'application, d'englober une plus grande variété de domaines qu'il n'aurait été possible par ailleurs, car la réglementation et sa mise en vigueur sont des processus très coûteux [...]

Lorsque je fais allusion à la « conformité volontaire », vous devez tenir compte du contexte, c'est-à-dire une situation où les inspecteurs sont autorisés à dire : « Vous vous conformez volontairement, sinon [...] ». Au fond, cette façon de faire respecter « volontairement » la loi fait largement appel aux pressions directes.

Figure 6.1

Santé nationale et Bien-être social Canada
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ

Sous-ministre adjoint

Direction des médicaments

- Bureau de la qualité des médicaments
- Bureau des drogues dangereuses
- Bureau de la recherche sur les médicaments
- Bureau des médicaments vétérinaires
- Bureau des produits biologiques
- Bureau des médicaments humains prescrits
- Bureau des médicaments en vente libre

Direction des aliments

- Bureau d'innocuité des produits chimiques
- Bureau de dangers microbiens
- Bureau des sciences de la nutrition

Direction de l'hygiène du milieu

- Bureau des dangers des produits chimiques
- Bureau de la radioprotection
- Bureau des matériaux médicaux

Laboratoire du lutte contre la maladie

- Bureau de microbiologie
- Bureau de biochimie médicale
- Bureau de l'épidémiologie
- Bureau de contrôle du tabac et de biométrie
- Bureau de lutte contre les infections

Direction des opérations régionales

- Bureau des opérations régionales
- Services éducatifs
- Bureau des systèmes et de la planification de la Direction

Le Laboratoire de lutte contre la maladie

La seule direction de la Direction générale de la protection de la santé à ne pas avoir de fonctions de réglementation était le Laboratoire de lutte contre la maladie. Son rôle consistait à recueillir et à analyser les données sur la santé des Canadiens, puis à diffuser l'information. Le Laboratoire de lutte contre la maladie était donc au cœur des activités visant à surveiller l'émergence et la propagation des maladies au Canada, surtout par l'entremise de son Bureau de l'épidémiologie. Le Bureau publiait le *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*, un résumé de « l'information actuelle sur les maladies infectieuses et autres à des fins de surveillance », qui était alors distribué à un grand nombre d'autorités sanitaires publiques et mis gratuitement à la disposition de quiconque en faisait la demande.

Le D^r Liston surnommait le Laboratoire de lutte contre la maladie « les yeux de la Direction générale de la protection de la santé ». Dans son témoignage, il a décrit le rôle du Laboratoire comme suit :

(TRADUCTION)

Son rôle consistait à recueillir de l'information auprès d'une grande variété de sources. Il devait donner un aperçu de l'état de santé des Canadiens partout au pays à partir de données qu'il pouvait obtenir auprès des laboratoires de santé des provinces, des épidémiologistes provinciaux, de Statistique Canada et d'un grand nombre de sources, et il devait agir comme centre d'analyse, de comparaison et même de diffusion de l'information aux provinces [...] pour fournir aux gouvernements des provinces des éléments de comparaison avec le reste du pays [...] Il s'agissait de renseignements concernant la surveillance des maladies. Nous les avons aussi utilisés, bien sûr, dans nos propres programmes [fédéraux] [...] et nous y avons eu recours pour recueillir des données sur une vaste gamme d'affections et de maladies transmissibles.

Le Laboratoire de lutte contre la maladie avait une autre responsabilité, très importante : l'élaboration de méthodes d'analyse comparables entre les laboratoires de santé des provinces, de sorte que les données recueillies n'avaient pas à être corrigées à cause du recours à différentes méthodes ou de l'utilisation de méthodes non fiables. Il y a donc eu beaucoup d'essais [...], ce qui a permis de nous assurer que les méthodes utilisées dans les divers laboratoires étaient uniformes. Avec l'arrivée du sida, les déclarations de cas de sida et ainsi de suite, il était tout à fait approprié et naturel pour le Laboratoire de lutte contre la maladie d'intervenir à ce titre.

Le D^r Alastair Clayton a été directeur général du Laboratoire de lutte contre la maladie de janvier 1979 à juillet 1987. Le Laboratoire et le Bureau des produits biologiques étaient logés dans le même édifice, et leurs employés

communiquaient entre eux régulièrement. Il en ressort que le Laboratoire représentait pour le Bureau une source pratique d'information relative à la propagation du sida et à ses conséquences sur la sécurité des réserves canadiennes de sang.

La Direction des opérations régionales

La Direction des opérations régionales de la Direction générale de la protection de la santé était chargée de veiller à l'application des dispositions des lois. Elle effectuait la majeure partie des inspections ordinaires de la Direction générale (une des principales exceptions étant l'inspection des locaux utilisés pour la fabrication de médicaments biologiques, qui était assurée par le Bureau des produits biologiques), elle enquêtait sur des irrégularités ou d'éventuelles infractions à la législation fédérale dans des secteurs relevant de la Direction générale et elle apportait son aide pour le retrait de produits potentiellement dangereux.

La Direction des médicaments

La Direction des médicaments (maintenant appelée Direction des produits thérapeutiques) était décrite comme suit, à ses débuts, en 1974 :

(TRADUCTION)

La Direction des médicaments est responsable de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement* qui ont trait aux médicaments et aux cosmétiques, de la *Loi sur les stupéfiants* et de son *Règlement* et de la *Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés*. Tous les programmes relatifs à la fabrication, à la commercialisation, à la distribution, à la publicité et à la surveillance des médicaments destinés à l'usage chez l'humain ou les animaux relèvent de la Direction des médicaments.

Vingt ans plus tard, son directeur général a affirmé, devant la Commission, qu'« avant tout, la Direction des médicaments est responsable de l'identification, de l'évaluation et de la gestion des risques et des avantages pour tous les médicaments au Canada ». Ce rôle consistait entre autres à réglementer les médicaments, à définir les normes relatives à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments et à surveiller le respect de ces normes. Au sein de la Direction des médicaments, quatre bureaux veillaient à ces fonctions, respectivement, pour les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre, les médicaments biologiques et les médicaments vétérinaires. Les autres bureaux de la Direction étaient chargés de la lutte contre les stupéfiants et les psychotropes, du contrôle de la qualité et de la recherche.

Le Bureau des produits biologiques

L'industrie pharmaceutique classe ses produits en deux grandes catégories : les produits pharmaceutiques, dérivés de substances chimiques, et les produits biologiques, un vaste ensemble sans cesse croissant de substances destinées au traitement ou à la prévention – telles que les vaccins, l'insuline et les antibiotiques – qui sont préparées à partir de matériel biologique, qu'il soit d'origine humaine ou animale ou qu'il provienne de microorganismes. Le Bureau des produits biologiques réglementait les médicaments (ou « drogues ») biologiques visés par les annexes de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le Bureau des produits biologiques a été créé en 1974 par la fusion de plusieurs divisions du Laboratoire de lutte contre la maladie, qui ont été transférées à la Direction des médicaments. Cette restructuration a enlevé au Laboratoire tout rôle de réglementation. Le premier directeur du Bureau, qui l'a été jusqu'en 1992, était le D^r John Furesz, virologue qui était au service de la Direction générale de la protection de la santé depuis 1956. Le directeur adjoint de 1976 à 1988 était le D^r David Pope, docteur en médecine vétérinaire qui avait travaillé au Bureau des médicaments vétérinaires. Le rôle du D^r Pope au Bureau des produits biologiques était surtout associé à l'administration et aux affaires réglementaires.

En 1982, tous les médicaments réglementés par le Bureau des produits biologiques qui avaient déjà figuré dans l'une des trois annexes de la *Loi*, ont été regroupés dans l'Annexe D. Cette année-là, les « dérivés du sang » et les « drogues obtenues par des procédures de recombinaison de l'ADN » ont été ajoutés à l'Annexe D. Le Bureau des produits biologiques n'avait pas à réglementer les produits biologiques non mentionnés à l'Annexe D, pas plus qu'aucun autre bureau au sein de la Direction des médicaments.

Les fonctions réglementaires du Bureau étaient réparties entre trois divisions : produits bactériens, produits viraux et produits sanguins.

La Division des produits sanguins

La Division des produits sanguins a été créée à la fin des années 1970. Auparavant, les produits du sang étaient réglementés par la Division des produits bactériens, qui a continué d'effectuer les analyses pour cette nouvelle division jusqu'à ce que celle-ci soit tout à fait fonctionnelle en 1981. Le D^r Wark Boucher, virologue qui était au service du Bureau des produits biologiques depuis 1974, a été nommé chef intérimaire de la Division des produits sanguins en 1982, puis chef, l'année suivante. Lorsque le D^r Furesz a pris sa retraite en 1992, le D^r Boucher est devenu directeur intérimaire du Bureau.

En 1982, la Division des produits sanguins devait examiner les demandes émanant des fabricants qui voulaient obtenir une licence pour les médicaments dérivés du sang, inspecter les usines de fabrication des produits sanguins ainsi que les centres où le plasma était prélevé par aphérèse, au Canada. Le gouvernement fédéral n'a pas considéré le sang et les constituants sanguins

comme des médicaments assujettis à la réglementation tant que le « sang » n'a pas été expressément ajouté à l'Annexe D, en septembre 1989. Avant cette date, les normes de santé et sécurité et d'assurance de la qualité ayant trait à la collecte, à l'analyse, au traitement, à la conservation et à la distribution du sang total et de ses constituants relevaient de l'organisation qui exploitait le système du sang, soit la Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge).

L'organisme de réglementation aux États-Unis

Depuis 1972, la réglementation du sang et des produits sanguins aux États-Unis relève de la *Food and Drug Administration*, une division du *Public Health Service* au sein du *Department of Health and Human Services*. Comme c'est le cas pour la Direction générale de la protection de la santé, les activités de la *Food and Drug Administration* visent à protéger la santé des citoyens contre les aliments, les médicaments et les cosmétiques impurs et dangereux, et les risques connexes. Au sein de la *Food and Drug Administration*, la réglementation de la collecte, du traitement, de l'analyse et de la commercialisation du sang et des produits sanguins relevait du *Bureau of Biologics* américain jusqu'à ce que la *Food and Drug Administration* subisse une restructuration administrative en 1982. C'est à ce moment qu'a été créé le *Center for Drugs and Biologics*; la réglementation du sang, des produits sanguins et des technologies utilisées par les banques de sang a alors été dévolue au *Office of Biologics Research and Review*, une division du centre. En 1988, par suite d'une nouvelle restructuration, les fonctions du *Office of Biologics Research and Review* ont été transférées au *Center for Biologics and Review*, qui, en 1993, a été renommé *Center for Biologics Evaluation and Research*.

La *Food and Drug Administration* fait largement appel à des comités consultatifs techniques, qui l'aident à évaluer et à réglementer les médicaments, les produits biologiques et les instruments médicaux. L'un de ceux-là, le comité consultatif sur les produits sanguins, évalue les données et formule des recommandations sur l'innocuité, l'efficacité et l'étiquetage du sang et des produits sanguins. Au cours des années 1980, le comité consultatif sur les produits sanguins se composait d'experts de l'industrie des banques de sang, de l'industrie du fractionnement et d'un vaste éventail de disciplines, dont la santé publique, la médecine transfusionnelle, la biochimie, les maladies infectieuses, la virologie, l'hématologie et l'oncologie. Ce comité consultatif est en fait un comité permanent du *Center for Biologics Evaluation and Research*.

Cadre législatif

Le sang et les produits sanguins sont réglementés au Canada en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, une loi fédérale. Selon la *Loi constitutionnelle de 1867*, le Parlement a le pouvoir, bien qu'il ne s'agisse pas

d'un pouvoir exprès, de promulguer des lois visant à prévenir tout préjudice à la santé des Canadiens. La *Loi sur les aliments et drogues* représente l'exercice de ce pouvoir.

La Loi sur les aliments et drogues

La *Loi sur les aliments et drogues* tire son origine d'une série de lois fédérales qui avaient trait aux dangers associés à la vente d'aliments et de boissons falsifiés et aux pratiques trompeuses utilisées dans la vente de ces produits. La première de ces lois était la *Loi sur le Revenu intérieur de 1875*. Des modifications y ont été apportées pour élargir son application aux médicaments et, en 1884, les protections accordées en vertu de cette *Loi*, ont été refondues avec d'autres protections dans la *Loi des falsifications*. Cette dernière a été remplacée à son tour, en 1920, par la première *Loi sur les aliments et drogues*, qui a subi de nombreuses modifications depuis. Selon une modification apportée en 1927, les fabricants de préparations biologiques visées par les annexes devaient détenir une licence. Une autre modification, promulguée en 1951 et revue en profondeur en 1962, exigeait des fabricants qu'ils déposent une demande accompagnée de documents démontrant l'innocuité d'une « drogue nouvelle » en vue d'obtenir du gouvernement l'autorisation de la mettre sur le marché.

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les médicaments, appelés « drogues », sont définis comme suit :

substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

La « vente » est définie comme « le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie ». Tous les produits liés au sang – sang total, constituants, plasma, dérivés plasmatiques, concentrés de facteurs de coagulation et toutes les autres substances provenant du fractionnement – correspondent à la définition de « drogue », dans son sens large. La distribution de sang, de constituants sanguins ou de produits préparés à partir de sang ou avec du sang tombe sous la définition de « vente » aux termes de la *Loi*, même si la distribution est faite gratuitement.

En vertu de l'article 8 de la *Loi*, il est interdit de vendre des « drogues » qui, selon le cas, ont été fabriquées, préparées, conservées, emballées ou emmagasinées dans des conditions non hygiéniques, ou qui sont falsifiées. En vertu

de l'article 9, il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue – ou d'en faire la publicité – d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté. En vertu de l'article 12, il est interdit de vendre certaines classes de drogues sans l'approbation au préalable des locaux de fabrication et des procédés et conditions de fabrication, afin de garantir l'innocuité de ces drogues. Le texte se lit comme suit :

une drogue mentionnée à l'annexe C ou D à moins que le ministre n'ait, selon les modalités réglementaires, attesté que les locaux où la drogue a été fabriquée, ainsi que les procédés et les conditions de fabrication, sont propres à garantir que la drogue ne sera pas d'un usage dangereux.

Ces articles de la *Loi* étaient en vigueur en 1982.

Le terme « ministre » utilisé dans la *Loi* et son règlement désigne le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social des années 1980. En matière d'administration, un ministre de la Couronne agit généralement par l'intermédiaire des fonctionnaires de son ministère; dans le cas du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, il s'agissait des employés du Bureau des produits biologiques. Les « pouvoirs et fonctions » attribués au ministre par la *Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social* englobaient « tous les domaines de compétence du Parlement liés à la promotion et au maintien de la santé [...] de la population » canadienne. Ces « pouvoirs et fonctions » étaient exécutés par le personnel du Ministère.

La *Loi sur les aliments et drogues* ne s'appliquait pas aux médicaments qui n'étaient pas fabriqués ou qui n'étaient pas vendus au Canada. Au cours des années 1970 et 1980, certaines firmes canadiennes étaient engagées dans d'importantes activités de transbordement, et Montréal était l'un des deux ou trois grands centres du « commerce international du plasma ». Le Bureau des produits biologiques n'intervenait pas dans ce commerce, et les courtiers canadiens qui réacheminaient les produits sanguins d'origine étrangère passant par Montréal n'étaient pas obligés d'avertir le Bureau de leurs affaires ou de tenir des dossiers sur leurs opérations. À cette période, aux États-Unis, l'exportation de produits biologiques était réglementée par l'homologue américain du Bureau des produits biologiques.

Le Règlement sur les aliments et drogues

La *Loi sur les aliments et drogues* a été décrite comme étant « trompeusement simple ». Les détails sont exposés dans plusieurs annexes de la *Loi* et dans les règlements complexes établis en vertu de cette loi. Le *Règlement sur les aliments et drogues* décrit le rôle du ministre en matière de réglementation. Ce règlement a été élaboré en vertu de l'article 30 de la *Loi*, qui confère au gouverneur en conseil le pouvoir d'établir des règlements en vue de l'application des

dispositions de la *Loi*. Certaines parties du *Règlement* sont d'application large, tandis que d'autres ne s'appliquent qu'à des classes restreintes de médicaments. Bien que certaines dispositions aient subi de nombreuses modifications depuis 1982, l'organisation globale du *Règlement* est restée la même.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* est divisé en « parties », qui comprennent souvent plusieurs « titres ». Plusieurs des parties ont trait à des catégories de produits (comme « Aliments », « Drogues » et « Vitamines ») visés par la *Loi*. La Partie A, « Administration », a une portée générale. Plusieurs termes figurant dans le *Règlement* y sont définis. Ainsi, « fabricant » désigne « toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue ». À titre de distributeur de sang (une « drogue » aux termes de la *Loi*), la Croix-Rouge était un fabricant selon la définition générale du *Règlement*.

Le Titre 4 de la Partie C, régissant les drogues biologiques de l'Annexe D, contenait toutefois une autre définition de « fabricant », et la définition générale de « fabricant » ne s'appliquait pas aux produits visés par ce titre. Comme nous l'avons mentionné, ce n'est pas avant septembre 1989 que le sang a été inclus dans l'Annexe D. Le D^r Pope a affirmé lors de son témoignage que, « selon toutes les parties du *Règlement* à l'exception du Titre 3 [qui se rapporte exclusivement aux produits radiopharmaceutiques] et du Titre 4 de la Partie C, le terme “fabricant” s'applique effectivement à la Croix-Rouge ».

La Partie C traite des « Drogues » et comprend dix titres. Le Titre 1, « Généralités », s'applique à toutes les drogues (médicaments) visées par la *Loi*. Le Titre 2, intitulé « Bonnes pratiques de fabrication », a été mis en vigueur en 1982. Ses dispositions ont pour but de veiller à ce que la qualité des médicaments distribués au Canada soit uniforme. Elles interdisent à tout fabricant ou importateur de vendre un médicament qui n'a pas été produit selon certaines exigences, décrites sous ce titre, qui s'appliquent à la production et à l'emballage des médicaments, y compris les locaux où ils sont fabriqués, le matériel servant à leur fabrication et le personnel qui y travaille, l'analyse des matières premières et des produits finis, les procédés de fabrication et le contrôle de la qualité, ainsi que la conservation des produits et la tenue des dossiers. Le Titre 2 ne s'appliquait pas aux « dérivés du sang » ni à toute autre catégorie de « drogues » mentionnée à l'Annexe D de la *Loi* avant le 1^{er} janvier 1997. Une « lettre de renseignements » avait été distribuée aux fabricants de médicaments par la Direction générale de la protection de la santé treize ans auparavant, soit en août 1984; elle fournissait la version préliminaire d'un projet de loi visant à étendre les bonnes pratiques de fabrication aux produits visés au Titre 4.

À l'opposé des « dérivés du sang », la collecte et le traitement du « sang » en vue de sa distribution étaient assujettis au Titre 2 concernant les bonnes

pratiques de fabrication. Cette pratique s'est poursuivie jusqu'à ce que le « sang » soit soustrait à l'application du Titre 2 par son ajout à l'Annexe D, en 1989.

Comme le « sang » ne faisait pas partie de l'Annexe D, le Bureau des produits biologiques n'a pas eu le pouvoir d'appliquer le *Règlement* à l'égard du sang avant 1989. Comme le D^r Pope l'a indiqué dans son témoignage, « le Bureau [des produits biologiques] ne peut agir que pour les médicaments mentionnés à l'Annexe D », et le « sang » n'y figurait pas alors. Pendant les années 1980, nul autre bureau de la Direction des médicaments ou d'ailleurs au sein de la Direction générale de la protection de la santé ne veillait à l'application des dispositions relatives aux bonnes pratiques de fabrication dans les locaux des Services transfusionnels de la Croix-Rouge.

Les Titres 4 et 8 de la Partie C concernent la réglementation des drogues biologiques et de leurs fabricants; ils revêtent donc une grande importance pour la sûreté des substances apparentées au sang qui sont mentionnées à l'Annexe D.

Le Titre 8, « Drogues nouvelles », s'applique à toutes les drogues, pharmaceutiques et biologiques, figurant à l'Annexe D. Il décrit les exigences à remplir pour que le Ministère, autorise la mise en circulation d'une « drogue nouvelle » au Canada, en vue de la vente ou de l'utilisation pour un essai clinique ou un traitement d'urgence. Le fabricant d'un médicament dont la mise sur le marché a été autorisée se voit accorder un « avis de conformité », sans lequel il n'a pas le droit de vendre le médicament en question.

D'habitude, le fabricant pouvait, dès lors qu'il avait reçu un avis de conformité, commencer à vendre le médicament ou à le distribuer d'une manière quelconque. Il existait toutefois des exigences supplémentaires, prescrites au Titre 4 de la Partie C du *Règlement*, pour les médicaments de l'Annexe D. Pour distribuer un produit visé à cette annexe, le fabricant devait, en plus de l'avis de conformité, détenir une licence en vertu du Titre 4, et des échantillons des lots devant être vendus au Canada devaient avoir été mis à l'essai et approuvés aux fins de leur mise en circulation. La licence autorisait le fabricant à vendre au Canada les médicaments de l'Annexe D mentionnés sur cette licence. L'autorisation de mise en circulation permettait au fabricant de distribuer au Canada des flacons de médicaments autorisés, provenant des mêmes lots que les échantillons mis à l'essai. Ces précautions supplémentaires et la mise à l'essai et l'autorisation touchant des lots individuels s'étaient imposées parce que les médicaments de l'Annexe D, de provenance biologique, sont beaucoup plus variables et exposent la santé des consommateurs à un risque plus grand que les produits pharmaceutiques d'origine exclusivement chimique. Les médicaments de l'Annexe D sont soumis à une réglementation plus stricte que les produits pharmaceutiques en ce qui a trait à leur qualité, à leur activité et à leur innocuité.

Les dispositions des Titres 8 et 4, telles qu'elles étaient en 1982, sont examinées dans les sections suivantes.

Titre 8 de la Partie C du Règlement sur les aliments et drogues :
« Drogues nouvelles »

Le Titre 8 décrivait les étapes à suivre avant d'obtenir de la Direction générale de la protection de la santé une autorisation de vente pour des « drogues nouvelles », c'est-à-dire de nouveaux produits chimiques, de nouveaux mélanges de drogues existantes et des drogues existantes pour lesquelles étaient proposés un nouvel usage ou un nouveau mode d'emploi. Sauf dans le cas des traitements d'urgence autorisés, une nouvelle drogue ne pouvait être distribuée que si le fabricant avait déposé une « présentation de drogue nouvelle » auprès du ministre et qu'il avait reçu un « avis de conformité » attestant que la demande répondait aux exigences réglementaires. Dans le *Règlement*, « drogue nouvelle » désignait :

- a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue,
- b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue, ou
- c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue.

Une présentation de « drogue nouvelle » exigeait une grande quantité de documents, équivalant souvent à des milliers de pages. L'information requise comprenait la description de la « drogue nouvelle », le nom sous lequel elle devait être vendue, la formulation quantitative de ladite « drogue », les spécifications relatives à ses ingrédients (et, sur demande, le nom et l'adresse des fabricants de ces ingrédients), la description de l'usine et de l'équipement qui devait être utilisé dans la fabrication de cette « drogue », la description détaillée du procédé de fabrication et des méthodes d'analyse servant au contrôle de l'activité, de la pureté, de la stabilité et de l'innocuité de la « drogue », des rapports détaillés sur les tests permettant d'établir l'innocuité clinique de la « drogue », les preuves de son efficacité clinique, le nom et

les qualifications des chercheurs cliniques, des ébauches des étiquettes, l'énoncé des présentations proposées pour la promotion, la description de la forme pharmaceutique sous laquelle la « drogue » devait être vendue, et des échantillons du produit fini. Si, après délivrance de l'avis de conformité, des changements notables se produisaient par rapport à la première information soumise à la Direction générale, la vente du produit ne pouvait être poursuivie que si le fabricant déposait une présentation supplémentaire de drogue nouvelle en bonne et due forme et qu'il recevait un nouvel avis de conformité, ou un avis modifié.

L'examen des présentations de drogue nouvelle était assuré par le bureau qui, au sein de la Direction des médicaments, réglementait les médicaments d'une même classe. Par exemple, les présentations de drogue nouvelle pour usage vétérinaire étaient examinées par le Bureau des médicaments vétérinaires. Les présentations de « drogues » visées par l'Annexe D de la *Loi*, y compris les produits apparentés au sang figurant à l'Annexe, étaient examinées par le Bureau des produits biologiques. Le bureau en question examinait les documents fournis par le fabricant, en portant une attention particulière à l'intégrité du procédé de fabrication et des données cliniques connexes. Ce bureau délivrait l'avis de conformité lorsqu'il était convaincu que la présentation du fabricant, ou son supplément, était conforme aux exigences réglementaires.

Dans son témoignage, le D^r Liston a expliqué que l'avis de conformité n'est pas une autorisation visant un médicament :

(TRADUCTION)

C'est un avis attestant que le fabricant a fourni une quantité suffisante d'information à l'organisme de réglementation pour démontrer que le médicament peut être utilisé dans une certaine population de patients, selon un rapport risques-avantages jugé satisfaisant. Cela signifie que, dans les conditions [...] établies par le fabricant [dans sa présentation], [...] ces conditions, le personnel concerné, la qualité de l'usine, le renouvellement de l'air, tous ces critères se sont révélés adéquats [...]

Ainsi, l'avis de conformité atteste que, dans ces conditions, nous jugeons que cette personne morale [le fabricant ou son agent] possède un produit qui est ou qui peut être utilisé de manière sécuritaire dans certaines conditions.

Sauf dans le cas des produits radiopharmaceutiques et biologiques mentionnés à l'Annexe D (pour lesquels il existait des exigences supplémentaires décrites subséquentement), après délivrance d'un avis de conformité pour un médicament donné, son fabricant pouvait commencer à le vendre ou à le distribuer d'une manière quelconque au Canada. Le fabricant devait tenir des dossiers sur les recherches, les études et les rapports scientifiques publiés au sujet de chaque « drogue nouvelle » pour laquelle il avait reçu un avis de conformité. Advenant un mélange du produit avec une autre

substance ou une falsification du produit, une erreur d'étiquetage ou un changement physique ou chimique ou une détérioration notables d'un lot d'une « drogue nouvelle », les rapports à cet effet devaient être acheminés à la Direction générale dès leur réception par le fabricant. Les effets secondaires imprévus, les préjudices ou les réactions toxiques ou allergiques associés à l'usage d'une drogue nouvelle, ou une activité pharmacologique moindre que prévu, devaient être signalés dans les quinze jours.

Les fabricants qui envisageaient de vendre une « drogue nouvelle » devaient effectuer des essais cliniques pour établir l'innocuité, la posologie et l'efficacité du produit. Si le fabricant voulait réaliser un essai clinique au Canada, il devait d'abord déposer une « présentation de drogue nouvelle de recherche » ou « présentation préclinique » auprès de la Direction générale de la protection de la santé. La présentation consistait en une description détaillée des objectifs, des procédés et du protocole de l'essai. Lorsque l'essai était autorisé, la « drogue » pouvait être utilisée au Canada, mais exclusivement aux fins pour lesquelles elle avait été approuvée. Les dispositions du *Règlement* concernant les présentations précliniques s'appliquaient à toutes les drogues nouvelles, y compris celles de l'Annexe D.

Un médecin qui voulait administrer à son patient un médicament pour lequel aucun avis de conformité n'avait été délivré pouvait faire une demande à la Direction générale de la protection de la santé en vertu du Programme de médicaments d'urgence. Il recevait alors une lettre autorisant la vente d'une quantité précise du médicament, pour le traitement d'urgence de son patient. Dans le cas des produits apparentés au sang, c'est le Bureau des produits biologiques qui examinait la demande et qui produisait la lettre. La vente d'une « drogue nouvelle » en vue d'un traitement d'urgence était « soustraite aux dispositions de la *Loi* et du *Règlement* ».

Titre 4 de la Partie C du Règlement sur les aliments et drogues : drogues de l'Annexe D

Le Titre 4 de la Partie C du Règlement portait principalement sur l'innocuité des produits biologiques mentionnés à l'Annexe D de la *Loi*, y compris les produits sanguins. Il prévoyait les moyens par lesquels le ministre pouvait s'assurer, conformément à l'article 12 de la *Loi*, que les locaux, le procédé et les conditions de fabrication étaient « propres à garantir que la drogue ne sera pas d'un usage dangereux ». Lorsque ces exigences étaient respectées à la satisfaction du ministre – en pratique, le Bureau des produits biologiques –, une licence était délivrée au fabricant. Cette licence devait être renouvelée tous les ans.

Les précautions supplémentaires exigées en vertu du Titre 4 visaient à protéger les consommateurs des médicaments mentionnés à l'Annexe D des risques associés à l'usage des produits biologiques. En effet, la matière première d'un médicament biologique peut contenir des microorganismes pathogènes (qui provoquent des maladies) susceptibles d'être transmis à la personne

traitée par ce médicament et de provoquer une infection. La fabrication à grande échelle de la plupart des médicaments biologiques requiert la mise en commun (pools) de matière première provenant de centaines, voire de milliers de personnes ou d'animaux. Si la matière première provenant d'un seul de ces donneurs contient des pathogènes infectieux, le pool entier et tous les lots du médicament en question peuvent être contaminés. Pour réduire le risque de transmission d'une maladie par les produits biologiques, le fabricant doit élaborer et utiliser des procédés qui empêchent ou au moins réduisent les risques que la matière première obtenue soit contaminée et qui réduisent la probabilité ou l'ampleur de la contamination de tout matériel biologique mis en pool. Le fabricant doit également prendre des mesures en cours de traitement des matières premières pour s'assurer qu'aucune nouvelle contamination ne survient et, dans certains cas, pour inactiver les pathogènes susceptibles d'être présents dans les matières premières. Vu que l'activité pharmacologique des matières premières varie, même légèrement, d'un donneur à un autre, le fabricant doit également s'assurer que chaque unité qu'il produit offre une qualité, une efficacité et une innocuité constantes. Le Titre 4 prévoit des dispositions à ces sujets.

Portée du contrôle réglementaire prévu au Titre 4

La protection supplémentaire que les dispositions du Titre 4 apportent au consommateur ne concernait que les médicaments de l'Annexe D et les fabricants qui avaient reçu une licence pour ces médicaments (« drogues »). Sauf en ce qui a trait aux médicaments radiopharmaceutiques, la définition des deux termes « drogue » et « fabricant » était plus précise au Titre 4 qu'ailleurs à la Partie C du *Règlement* régissant les médicaments. Le terme « fabricant » désignait une « personne à laquelle avait été accordée une licence selon les dispositions du présent TITRE ». En vertu du Titre 4, une licence était accordée uniquement pour les drogues visées par le Titre 4, et une « drogue » désignait exclusivement les drogues « mentionnées ou décrites à l'Annexe D ». Si une « drogue » ne figurait pas à l'Annexe D, même si elle était généralement considérée comme une « drogue biologique », elle n'était pas assujettie aux dispositions supplémentaires, y compris l'octroi de licence au fabricant, prescrites au Titre 4. Comme nous l'avons fait remarquer plus haut, avant 1989, le « sang » n'était pas expressément mentionné à l'Annexe D, ni dans une autre annexe de la *Loi* ou du *Règlement*.

En 1953, les « sérums et drogues analogues aux précédents, pour usage parentéral » ont été ajoutés à l'Annexe D. En 1969, cette mention a été raccourcie; elle est devenue « sérums et drogues analogues aux précédents ». Avant 1978, seules trois classes de médicaments faisaient partie de l'Annexe D : les « drogues, sauf les antibiotiques, préparées à partir de microorganismes »; les « sérums et drogues analogues aux précédents »; les « antibiotiques pour usage parentéral ».

De ces trois classes, seule la seconde était apparentée d'une quelconque manière au sang ou aux produits sanguins. Le Bureau des produits biologiques a toujours interprété l'expression « sérums et drogues analogues aux précédents » comme des produits sanguins obtenus par le fractionnement du plasma, y compris l'albumine, les immunoglobulines et les produits de coagulation du sang, tels que les concentrés de facteur VIII et de facteur IX, utilisés par les hémophiles. Selon l'interprétation du Bureau, cette expression n'englobait pas le sang total ou les constituants sanguins, comme le plasma. Avec l'évolution de l'industrie du fractionnement et la mise au point de nouvelles applications thérapeutiques pour les produits dérivés du plasma, l'expression « sérums et drogues analogues aux précédents » est devenue de plus en plus imprécise aux yeux de plusieurs. En 1982, l'Annexe D a été modifiée en profondeur : l'un de ces changements a été le remplacement de « sérums et drogues analogues aux précédents » par « dérivés du sang ».

Le D^r Pope, directeur adjoint du Bureau des produits biologiques au moment de cette modification, a déclaré dans son témoignage que « dans l'esprit du Bureau, [il n'y avait] aucune différence entre “dérivés du sang” et l'expression qu'elle remplaçait ». Ni l'une ni l'autre de ces expressions n'a été considérée, au Bureau, comme englobant le sang total ou les constituants sanguins, notamment le plasma. Le D^r Pope a convenu que, si l'on se fie à une définition de « dictionnaire », « tout ce qui dérive du sang est un “dérivé du sang” », mais il a ajouté :

(TRADUCTION)

Ce n'est pas la manière dont le terme a été utilisé et c'est là un élément essentiel pour l'industrie pharmaceutique, ainsi que les organismes de réglementation, partout dans le monde à cette époque. Ils utilisaient toujours le terme « dérivés du sang » et ne l'appliquait pas à tout ce qui était un dérivé.

D'après le D^r Pope et le D^r Furesz, l'approche adoptée par le Bureau des produits biologiques en 1982 quant à la portée de ses pouvoirs réglementaires concernant les produits apparentés au sang était la suivante :

(TRADUCTION)

les dérivés du sang étant produits par les fractionneurs, ils sont donc soumis à la réglementation du Bureau, alors que les constituants sanguins, étant produits par les Services transfusionnels de la Croix-Rouge, ne sont pas réglementés par le Bureau des produits biologiques.

Pour le Bureau, les « dérivés du sang » étaient alors les produits obtenus par le fractionnement du plasma, et non le plasma lui-même. La seule exception était le « plasma humain prélevé par plasmaphérèse », qui a été ajouté à l'Annexe D le 15 novembre 1978. La plasmaphérèse était une méthode de prélèvement du plasma (partie liquide jaunâtre du sang) alors relativement

nouvelle, selon laquelle les autres constituants du sang, y compris les globules rouges, étaient retournés au donneur durant le procédé. Bien que la Croix-Rouge ait permis aux gens de donner du sang total seulement une fois tous les trois mois, elle permettait souvent le don par plasmaphérèse à raison d'une ou de deux fois par semaine. Aux États-Unis, il existait de nombreux centres de plasmaphérèse commerciaux, où les donneurs étaient rémunérés. Plusieurs centres de ce genre ont été établis au Canada, au début des années 1970. Aucun d'eux n'était alors réglementé par le Bureau des produits biologiques.

Jusqu'à l'ouverture des centres de plasmaphérèse commerciaux, la Croix-Rouge avait *de facto* le monopole de la collecte de sang et de plasma au Canada. La Croix-Rouge était un organisme de charité respecté qui, estimait-on, avait la capacité de s'autoréglementer. Par contre, les centres de plasmaphérèse commerciaux étaient considérés comme des entreprises à vocation purement commerciale qui n'avaient pas la réputation ni l'expérience requises pour susciter la confiance du public. En novembre 1973, le sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale de la protection de la santé a formé un comité d'experts pour « examiner les règlements canadiens concernant la plasmaphérèse ». Le comité a conclu que, si la plasmaphérèse n'est pas pratiquée selon des règles strictes, elle pose de « réels dangers pour la santé des donneurs » et qu'il existe également des « dangers pour ceux qui utiliseront le plasma ou ses dérivés [...] notamment l'hépatite ». Dans un rapport du 21 avril 1975, le comité recommandait que les centres de plasmaphérèse soient assujettis à la réglementation et que les centres soient agréés. Ces recommandations ont conduit à l'ajout du « plasma humain prélevé par plasmaphérèse » à l'Annexe D et aux règlements connexes du Titre 4, en 1978. On comptait alors moins de six centres de plasmaphérèse commerciaux au pays. Comme le D^r Furesz, alors directeur du Bureau des produits biologiques, l'a déclaré dans son témoignage, les volumes recueillis représentaient « une infime proportion du plasma recueilli globalement au Canada ». Toutefois, le nouveau règlement s'appliquait à tous les centres de plasmaphérèse, y compris ceux que la Croix-Rouge devait commencer à exploiter sous peu, pour recueillir du plasma auprès de donneurs bénévoles.

Aux États-Unis, à la fin des années 1970, la majeure partie du plasma utilisé pour le fractionnement était recueillie par plasmaphérèse. Au Canada, ce n'est pas avant le début des années 1980 que la Croix-Rouge a commencé à recueillir du plasma-aphérèse à des fins de fractionnement. Jusqu'en 1986, plus de 90 p. 100 du plasma que la Croix-Rouge destinait au fractionnement était du plasma « récupéré », c'est-à-dire séparé du sang total après le prélèvement. Le plasma récupéré, comme le sang total et les constituants sanguins, n'a figuré sur aucune annexe et il n'a pas été assujetti au contrôle réglementaire du Bureau avant septembre 1989. À ce moment, l'Annexe D a été modifiée et l'expression « dérivés du sang » a été remplacée par « sang et dérivés du sang ».

Parce qu'elle distribuait des « drogues » en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, la Croix-Rouge était un « fabricant » au sens large défini à la Partie A

du *Règlement*. Elle était donc assujettie au règlement général s'appliquant à tout distributeur de médicaments. Cependant, jusqu'à ce que le plasmaphérèse destiné au fractionnement soit ajouté à l'Annexe D, en 1978, la Croix-Rouge n'était pas un « fabricant » au sens plus strict donné au Titre 4 de la Partie C et n'était donc pas soumise aux exigences concernant les licences et au contrôle réglementaire du Bureau des produits biologiques, responsable de l'application des dispositions de ce Titre. Même à cette époque, le contrôle réglementaire que le Bureau exerçait sur la Croix-Rouge ne portait que sur les centres de plasmaphérèse, qui représentaient alors une très petite portion de ses activités dans le domaine du sang. La plupart des activités des Services transfusionnels de la Croix-Rouge n'ont été soumises à un contrôle réglementaire qu'au moment où le « sang » a été ajouté à l'Annexe D, en 1989.

Titre 4 : Dispositions générales

Le Titre 4 de la Partie C du *Règlement* contenait des dispositions générales qui s'appliquaient à la fabrication de tous les médicaments de l'Annexe D, ainsi que des dispositions qui ne s'appliquaient qu'à certains types ou classes de « drogues biologiques » visées par l'Annexe. Deux séries parmi ces dernières dispositions visaient particulièrement la fabrication de produits sanguins. L'une s'intitulait « Préparations de provenance humaine » et l'autre, « Plasma humain prélevé par plasmaphérèse »; elles sont toutes deux décrites ci-dessous.

Le demandeur d'une licence prévue au Titre 4 devait fournir de l'information au Bureau au sujet de la « drogue pour laquelle une demande de licence est faite », ainsi qu'une description des locaux et du procédé de fabrication, le nom et l'adresse des distributeurs et agents au Canada, et le nom et les compétences des employés du fabricant chargés de la fabrication et de l'analyse du médicament. En outre, « comme condition de délivrance et de renouvellement de la licence », le Bureau pouvait exiger du fabricant qu'il se soumette à une inspection de ses locaux et à un examen de son procédé de fabrication, et qu'il présente la liste des qualifications du personnel technique de son entreprise et les dossiers relatifs au produit en question. Il pouvait également exiger la remise d'échantillons des matières utilisées pour la fabrication, ainsi que des échantillons du produit fini. Sur la licence accordée au fabricant étaient énumérés tous les médicaments du fabricant visés par la licence. La licence pouvait être révoquée ou suspendue, soit pour tous les médicaments visés, soit pour un certain nombre d'entre eux. Le Bureau pouvait, pour la remise en vigueur de la licence ou le retrait de la suspension, imposer les conditions qu'il considérait « nécessaires [pour] s'assurer que toute drogue pour laquelle la licence [était] délivrée ne serait pas d'usage dangereux ».

Le fabricant devait tenir et conserver les dossiers relatifs à la fabrication, à l'analyse et à la distribution de chaque lot d'un médicament pour lequel il avait obtenu une licence de fabrication, et devait pouvoir présenter ces dossiers au Bureau « sur demande ». Lorsqu'on lui en faisait la demande par

écrit, le fabricant devait également remettre les « protocoles des épreuves ainsi que des échantillons de tout lot de toute drogue avant sa mise sur le marché ». De plus, aucun produit du lot ne pouvait être vendu si le protocole ou l'échantillon n'était pas conforme aux exigences du *Règlement*. Ces exigences concernant les « lots » ne s'appliquaient qu'aux médicaments de l'Annexe D et traduisaient les préoccupations relatives aux variations d'activité, de sûreté et de qualité qui étaient plus susceptibles de se produire dans le cas des médicaments préparés à partir de matériel biologique que dans celui des médicaments dérivés de substances chimiques. En pratique, le Bureau des produits biologiques examinait systématiquement les échantillons des lots des médicaments mentionnés à l'Annexe D avant d'en autoriser la mise en circulation. La pratique du Bureau pendant les années 1980 a été décrite dans un article rédigé par le D^r Boucher et le D^r Furesz :

(TRADUCTION)

Les fabricants sont tenus d'obtenir l'autorisation du Bureau avant la mise en circulation de chaque lot de produit homologué qu'ils vendent. Pour obtenir cette autorisation, le fabricant doit fournir des échantillons du produit fini et, si demandé, des matières utilisées dans la fabrication ainsi que des rapports sur les résultats des tests qui ont été effectués sur le lot en question. Les échantillons sont analysés dans les laboratoires du Bureau, et permettent de confirmer les résultats obtenus par le fabricant. Ces tests comprennent entre autres ceux qui servent spécifiquement à déterminer la nature, l'activité et la pureté de chacun des produits. La recherche de pyrogènes [servant à déterminer si une substance peut provoquer la fièvre] est réalisée chez le lapin et, pour certains produits, elle est faite sur du lysat de leucocytes de limule [pour un pyrogène spécifique]. L'innocuité générale [absence d'effets toxiques] est évaluée chez le cobaye et la souris. L'autorisation de vente est accordée uniquement lorsque tous les résultats sont satisfaisants.

Le fabricant devait remettre au Bureau les spécifications de chacun de ses produits. Il lui soumettait alors un « certificat d'analyse » dans lequel étaient présentés les résultats des études et des tests indiquant que chaque lot de chacun de ses produits destinés à être distribués au Canada était conforme aux spécifications. L'analyse lot par lot effectuée par le Bureau ne permettait pas de déterminer s'il y avait contamination virale ou si les virus avaient été inactivés. Le Bureau effectuait un examen comparatif pour s'assurer que les échantillons fournis par le fabricant étaient conformes à certaines des spécifications décrites dans le certificat d'analyse qui les accompagnait. Le fabricant était tenu d'avertir rapidement le Bureau de tout changement survenu parmi le personnel responsable qualifié, dans les locaux où était fabriqué le médicament et dans le procédé et les conditions de fabrication. Il devait également informer le Bureau de toute lacune, vérifiée ou alléguée, relative

à la qualité, à l'innocuité ou à l'efficacité de tout médicament qu'il fabriquait. Le Bureau se fiait au fabricant pour l'information de cette nature. Le D^r Boucher, chef de la Division des produits sanguins du Bureau pendant la majeure partie des années 1980, a indiqué ce qui suit dans son témoignage :

(TRADUCTION)

La surveillance post-commercialisation relève [...] du fabricant. Le Bureau n'avait pas les ressources nécessaires à la poursuite de ce genre d'activités. [...] Alors il nous fallait dépendre de l'entreprise [du fabricant] pour obtenir cette information.

Le Bureau ne conservait aucun dossier relatif à la distribution d'un médicament après avoir autorisé la mise en circulation du lot. « Ma responsabilité, a déclaré le D^r Boucher, se limitait à la mise en circulation et à l'analyse du lot. La quantité d'un lot qui avait été vendue, ou la quantité en circulation [...] Je ne surveillais pas la distribution du produit, ce qui restait, ce qui était utilisé, ce qui ne l'était pas. »

L'emballage des médicaments homologués devait porter une étiquette fournissant des renseignements précis à l'intention des consommateurs, y compris le nom du fabricant, l'activité et la dose recommandée, le numéro du lot et le mode d'emploi. L'étiquette n'avait pas à faire mention des indications et des contre-indications du médicament, des précautions ou des effets indésirables associés à l'usage du médicament en question. Si le médicament était de provenance humaine, les étiquettes intérieure et extérieure devaient toutes deux l'indiquer clairement. Le terme « étiquette intérieure » désigne « l'étiquette sur le récipient immédiat [d'un médicament] ou [qui] y est apposée »; tandis que le terme « étiquette extérieure » désigne « l'étiquette sur l'emballage d'un médicament ou [qui] y est apposée ».

Titre 4 : Préparations de provenance humaine

Les fabricants de « préparations de provenance humaine » étaient assujettis à des exigences supplémentaires énoncées au Titre 4. Ces « préparations » ne faisaient pas partie de l'Annexe D et n'étaient donc pas des « drogues » selon la définition donnée au Titre 4. Cependant, les fabricants devaient se conformer à des exigences strictes lorsque ces préparations servaient à la production d'un médicament de l'Annexe D. Les « préparations de provenance humaine » étaient définies comme suit : « plasma sanguin ou sérum sanguin mis en commun, ou des fractions de l'un ou de l'autre, séparées selon une méthode satisfaisante aux yeux du ministre ». Les fabricants pouvaient obtenir du sérum ou du plasma uniquement auprès de personnes certifiées en bonne santé par un praticien compétent. Ils ne pouvaient faire appel à aucun donneur ayant des antécédents de maladies transmissibles par la transfusion de sang, y compris la syphilis, l'hépatite infectieuse et le

paludisme. Le prélèvement de sang d'un donneur devait s'effectuer sous la surveillance d'un praticien compétent, dans une « salle de saignée convenable », sous la direction du fabricant. Un fabricant de préparations de provenance humaine devait conserver des fiches complètes de tous les donneurs, y compris le certificat médical.

Comme nous l'avons fait remarquer plus haut, sauf dans le cas du plasma humain recueilli par plasmaphérèse, la Croix-Rouge n'a été considérée comme un « fabricant » défini au Titre 4 que lorsque le « sang » a été ajouté à l'Annexe D, en septembre 1989. En conséquence, pour la gestion des collectes de sang et de la distribution, la Croix-Rouge n'a pas été directement tenue de se conformer aux exigences relatives aux « préparations de provenance humaine » avant 1989. Ces dispositions s'appliquaient néanmoins aux fractionneurs, qui fabriquaient des produits sanguins, notamment les concentrés de facteurs utilisés par les hémophiles canadiens, vu que ces produits appartenaient aux classes de médicaments de l'Annexe D. Ces fractionneurs étaient des « fabricants » aux fins de l'application du Titre 4, et les produits qu'ils préparaient comprenaient notamment ceux qui provenaient du plasma mis en commun – une « préparation de provenance humaine » – qui était récupéré du sang recueilli par la Croix-Rouge.

À quelques exceptions près, les fractionneurs ne prélevaient pas eux-mêmes leur matière première, le plasma humain, directement auprès de donneurs de sang et de plasma. Ils achetaient généralement du plasma recueilli par des filiales à part entière ou par des exploitants indépendants de centres de plasmaphérèse, ou alors ils « fractionnaient à la demande » le plasma recueilli par d'autres, comme la Croix-Rouge, contre des frais de traitement. Pourtant, à titre de fabricant agréé de médicaments de l'Annexe D, c'était le fractionneur (même s'il n'était pas au Canada), et non l'organisation qui prélevait le plasma, qui devait se conformer aux exigences réglementaires ayant trait aux « préparations de provenance humaine ». Le fabricant ne pouvait respecter ces dispositions que s'il s'assurait que les organisations recueillant le plasma qu'il utilisait – y compris la Croix-Rouge – s'étaient elles-mêmes conformées à ces exigences. Le D^r Pope a déclaré dans son témoignage que la mise en application des exigences réglementaires par le Bureau des produits biologiques se faisait par l'entremise du « fabricant, et exigeait de celui-ci qu'il utilise du plasma respectant ces conditions ».

Le Bureau se fiait aux fabricants pour le respect des critères réglementaires concernant les préparations de provenance humaine. Le fabricant devait fournir au Bureau, ou au moins tenir, les dossiers relatifs à la sûreté du plasma qu'il transformait en produits sanguins. Le Bureau inspectait parfois les usines des fractionneurs, mais il n'inspectait pas les centres où était prélevé le plasma utilisé par les fractionneurs. La « question », comme l'a souligné le D^r Furesz dans son témoignage, était de savoir « comment le Bureau

des produits biologiques [s'acquittait] de son rôle de réglementation auprès du fractionneur en ce qui [concernait] la matière première ». Voici une partie de sa réponse :

(TRADUCTION)

En ce qui concerne les fractionneurs classiques, dirais-je, nous considérons le plasma de la Croix-Rouge comme de la matière première. Il appartenait alors au fractionneur de s'assurer que toutes les sources de ce [matériel] étaient conformes aux dispositions du Titre 4 [...]

Les fabricants de médicaments biologiques, et non [seulement] les fractionneurs mais en fait, tous les fabricants sont responsables, en vertu de nos règlements, de [...] la qualité, et on pourrait dire de la sûreté aussi, des matières premières qui entrent dans la fabrication de leur produit. Nous ne pouvons réglementer chacun des fournisseurs de matières premières. C'était techniquement impossible, je n'ai pas besoin d'entrer dans des explications à ce sujet. Autrement dit, nous déléguons au fabricant la responsabilité de s'assurer que toutes les matières premières sont de la plus haute qualité [...]

Ce n'est pas seulement une question de confiance. Il [le fabricant] doit nous [le Bureau] prouver au moyen de tous les documents voulus qu'il a fait – si nécessaire – l'inspection ou le contrôle de la qualité appropriés.

Notre rôle consiste à nous assurer que le fabricant ne fait pas de fausses déclarations, qu'il ne nous décrit pas de faux procédés, et que sa présentation correspond vraiment à la réalité. Tant que le fabricant peut nous le prouver, nous devons lui faire confiance [...] Il nous est impossible de nous rendre chez tous [les fabricants de médicaments de l'Annexe D] et de scruter toutes leurs opérations et tous leurs documents. Nous devons accepter ce qu'ils nous remettent et nous devons nous assurer que les matières premières qu'ils utilisent – dans ce cas-ci, le plasma – sont conformes à nos règlements.

Le Bureau a reconnu que les dispositions régissant les préparations de provenance humaine lui donnaient le pouvoir d'exiger des fabricants qu'ils instaurent des mesures de sélection afin d'exclure les donneurs susceptibles d'être infectés par des agents transmissibles par le sang. Il n'a jamais appliqué cette exigence à l'égard du sida au cours des années 1980. Il n'a pas non plus, au cours des inspections qu'il effectuait chez les fabricants, exigé de voir les registres concernant les mesures prises pour écarter les donneurs à risque pour le sida. Le D^r Furesz a déclaré :

(TRADUCTION)

À ma connaissance, tous les fractionneurs étaient au courant de toutes ces questions entourant le sida, à cette époque [...]

En vertu de ce règlement, nous estimions qu'il relevait du fabricant de savoir quoi chercher, d'être au fait de l'évolution de la situation [...] Nous nous attendons à ce que le fractionneur, à titre de fabricant agréé, sache quoi faire et quoi chercher.

Titre 4 : Plasma humain prélevé par plasmaphérèse

Les dispositions détaillées régissant le « plasma humain prélevé par plasmaphérèse » ont été ajoutées au Titre 4 lorsque le « plasma humain prélevé par plasmaphérèse » a été inscrit à l'Annexe D, à la fin de 1978. Cet ajout assujettissait au contrôle réglementaire du Bureau des produits biologiques tant les centres de plasmaphérèse commerciaux que ceux que la Croix-Rouge était sur le point d'exploiter. Ils étaient ainsi tenus de se conformer aux exigences relatives aux licences, prescrites au Titre 4. Lorsque la licence leur était accordée, ils devenaient des « fabricants » et étaient alors assujettis aux dispositions de ce Titre.

Certaines des dispositions régissant la plasmaphérèse visaient à protéger la santé des donneurs. Avant de s'inscrire à un programme de plasmaphérèse, les donneurs éventuels devaient être soigneusement examinés par un médecin et être informés des risques associés à la participation au programme. Quiconque semblait être sous l'influence de drogues ou d'alcool, ou qui ne semblait pas répondre aux questions en toute franchise, devait être exclu. Initialement, un médecin devait être présent pendant toute la durée de chaque prélèvement, mais cette exigence a rapidement été modifiée : il était alors simplement nécessaire qu'un médecin « bien informé » soit disponible « en dix minutes au besoin ». Selon le *Règlement*, la fréquence des dons de plasma était restreinte à 2 en 48 heures et à 4 par période de 7 jours. Le *Règlement* prescrivait également un volume maximal de plasma pouvant être recueilli auprès d'un donneur en une fois et pendant une période de six mois. Des précautions particulières devaient être prises afin de prévenir toute contamination du donneur au cours du processus. En outre, un médecin devait examiner le dossier de chaque donneur au moins tous les trois mois « afin d'établir si le donneur [demeurait] apte à continuer le programme ».

D'autres dispositions visaient la protection de la santé des receveurs éventuels de plasma recueilli par plasmaphérèse ou, plus vraisemblablement, des receveurs de produits de fractionnement du plasma. Le jour du prélèvement, un médecin ou une personne formée à cet effet et travaillant sous la supervision du médecin devait d'abord questionner et évaluer le donneur pour s'assurer, entre autres, que ce dernier ne présentait pas d'infection pouvant « créer un risque de contamination » du plasma, qu'il ne souffrait pas non plus de maladie transmissible par le sang et que ses bras ne portaient pas de traces de piqûres ou de cicatrices révélant une toxicomanie. La personne chargée de l'examen devait également s'assurer, à chaque prélèvement, que le donneur éventuel n'avait aucun antécédent d'hépatite virale, qu'il n'avait pas été en contact étroit avec une personne souffrant d'hépatite virale

dans les six mois précédents, et qu'il n'avait pas non plus reçu, durant cette même période de six mois, du sang ou un dérivé sanguin, susceptibles d'avoir été contaminés par les virus de l'hépatite. Les tests effectués sur chaque unité de plasma devaient être négatifs pour l'antigène du virus de l'hépatite B. Dès qu'un donneur se révélait inapte à donner du plasma, il était retiré du programme.

Chaque organisme agréé pour l'exploitation d'un programme de plasmaphérèse devait tenir des dossiers complets concernant tous les examens, évaluations et entrevues des donneurs, ainsi que les résultats de toutes les analyses de laboratoire effectuées; le dossier de chacun des donneurs devait permettre de retracer les unités de plasma données par cette personne. Chaque exploitant devait également établir un système permettant « d'identifier de manière positive chaque donneur et de relier les dossiers et les données de laboratoire de chaque donneur directement au sang du donneur et à ses composants [constituants] ». L'exploitant devait ainsi avoir recours à une photographie ou à une autre méthode donnant « la même certitude » sur l'identité du donneur. Chaque contenant de sang et de plasma devait être identifié au moyen d'un numéro ou d'un symbole le « rattachant directement au donneur ».

Aucune de ces dispositions détaillées ne s'appliquait aux dons de sang total ou aux constituants, y compris le plasma, préparés à partir de sang total. Lorsque le « sang » a été ajouté à l'Annexe D, en septembre 1989, aucun ajout ni modification connexes n'ont été apportés au Titre 4 de la Partie C du *Règlement*. Il n'existe toujours pas de règlement s'appliquant spécifiquement à la collecte, au traitement et à la distribution de sang total ou de plasma récupéré à partir du sang total. Ces substances demeurent assujetties uniquement aux dispositions générales s'appliquant à tous les médicaments de l'Annexe D et aux dispositions visant les médicaments fabriqués à partir de « préparations de provenance humaine ». En 1992, la Direction des médicaments a publié des directives intitulées « Collecte de sang et préparation des composés sanguins ». Voici un extrait de la préface :

La présente directive établit des normes de référence et définit des critères minimaux à l'intention des établissements canadiens qui recueillent le sang et fabriquent des composés sanguins. Les pratiques et les principes énoncés dans ce document ont été sanctionnés par la Direction générale de la protection de la santé pour la préparation du sang et des composés sanguins. Leur observation devrait garantir le respect des normes et des règlements appropriés.

Aux États-Unis, la collecte, le traitement et la distribution du sang et des produits sanguins sont assujettis à la réglementation relative aux médicaments depuis le début des années 1970.

En septembre 1983, un centre de plasmaphérèse commercial de la Nouvelle-Écosse a fait parvenir au Bureau des produits biologiques la liste détaillée des mesures qu'il appliquait pour réduire le risque de prélever du plasma contaminé par le virus responsable du sida. Ces mesures comprenaient, pour chacun des donneurs, un examen médical et un interrogatoire destinés à identifier et à exclure les personnes susceptibles d'être porteuses du virus responsable du sida. Le centre remettait également à chaque donneur de l'information incitant les personnes à risque élevé pour le sida de s'abstenir volontairement de donner du plasma. Le D^r Boucher, chef de la Division des produits sanguins, a convenu que ces mesures « permettaient dans une certaine mesure d'identifier et d'exclure les personnes susceptibles de contaminer le pool de plasma ». Nulle mesure similaire à l'égard du sida n'a été prise dans les centres de plasmaphérèse de la Croix-Rouge. Et le Bureau n'a jamais, non plus, exigé ou demandé que la Croix-Rouge adopte des mesures semblables. Dans son témoignage, le D^r Boucher a déclaré que le Bureau « avait laissé à la Croix-Rouge le soin d'agir en ce sens » et le D^r Furesz a pour sa part indiqué qu'« avec la plasmaphérèse, alors que nous avons le mandat de le faire, je dirais qu'en effet, nous n'avons pas été aussi explicites que nous aurions peut-être dû l'être ».

Médicaments potentiellement dangereux : retrait, rappel ou reprise de stocks

Normalement, c'était le fabricant ou le distributeur qui prenait des mesures pour enlever du marché des médicaments potentiellement dangereux, y compris ceux qui étaient assujettis à d'autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*. Si le produit contrevenait à une disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de son *Règlement*, ou à toute autre loi appliquée par la Direction générale de la protection de la santé, cette opération s'appelait un « retrait ». S'il ne s'agissait pas d'une infraction à la loi, on parlait alors d'un « rappel », ou, si le produit n'avait pas encore été mis en circulation, d'une « reprise de stocks ». En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, le fabricant, le distributeur ou l'importateur entreprenant un retrait devait remettre sans délai certains renseignements à la Direction générale de la protection de la santé, y compris la quantité de médicament distribuée, les motifs de ce retrait et la description de toute autre mesure prise à cet égard. Ni la *Loi*, ni son *Règlement* n'autorisaient le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social à ordonner un retrait, même dans le cas de produits dangereux ou manifestement défectueux. Les pouvoirs statutaires permettant à la Direction générale de la protection de la santé de réagir à la présence de médicaments dangereux sur le marché se limitaient aux mesures suivantes : la saisie et la garde de tout produit considéré, pour des motifs raisonnables, comme contrevenant à une disposition de la *Loi* ou de son *Règlement*; la révocation ou la suspension de la licence émise à l'égard d'un médicament de l'Annexe D; ou, dans le cas des médicaments pour lesquels le fabricant devait

obtenir l'autorisation du gouvernement (un avis de conformité) avant de pouvoir mettre ce produit en circulation au Canada, la suspension de cet avis.

En mai 1984, la Direction générale de la protection de la santé a distribué aux fabricants de médicaments et à d'autres intervenants, un document intitulé « Marche à suivre pour les retraits de produits du marché », qui commençait ainsi :

Le retrait d'un produit du marché est une méthode efficace pour enlever du marché des produits dérogeant aux règlements ou pour éliminer le risque sanitaire que représentent de tels produits pour le consommateur ou l'utilisateur. Le retrait d'un produit du marché est un geste posé par un fabricant, un distributeur ou un importateur afin de protéger la santé et le bien-être du public et, par voie de conséquence, de respecter ses engagements vis-à-vis de celui-ci.

Lors des retraits de produits du marché, le rôle premier de la Direction générale de la protection de la santé est de surveiller étroitement l'efficacité des mesures de retrait prises par l'entreprise et de lui fournir des conseils de nature technique, scientifique et opérationnelle. Si les mesures de retrait de l'entreprise sont jugées insuffisantes, la Direction générale peut alors prendre les mesures nécessaires pour empêcher la vente ou l'utilisation du produit. Le retrait d'un produit par une entreprise n'écarte pas la possibilité que des mesures coercitives soient prises par la Direction générale lorsque cette dernière les jugera nécessaire, soit pendant le retrait ou après.

Cette marche à suivre décrit en détail les « responsabilités » du fabricant effectuant un retrait. Le sous-ministre adjoint, dans une lettre d'accompagnement, déclarait que ces mesures étaient « utilisées par la Direction générale de la protection de la santé pour faciliter [leurs] tâches internes liées aux retraits ». Il encourageait l'industrie à considérer cette marche à suivre comme « une directive de base pour le retrait d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments » assujettis aux dispositions des lois appliquées par la Direction générale. Il a ajouté qu'on n'avait pas l'intention d'en faire un règlement. Même si cette marche à suivre n'était pas exigée en vertu d'une loi, la Direction générale s'attendait à ce que les entreprises qu'elle réglementait s'y conforment de leur propre chef.

À part les exigences en matière d'information, il n'existe toujours pas de règlement régissant le retrait ou le rappel de médicaments dangereux. Ni la *Loi* ni son *Règlement*, même s'ils ont été modifiés en profondeur depuis, ne donnent à la Direction générale de la protection de la santé le pouvoir d'ordonner le retrait de produits potentiellement dangereux.

Les ressources restreintes du Bureau des produits biologiques

À sa création en 1974, le Bureau des produits biologiques comptait environ 30 employés, dont 20 à 25 chercheurs et techniciens de laboratoire. Le nombre de produits biologiques soumis à l'examen et à l'homologation du Bureau, ainsi qu'à d'autres activités de réglementation, a augmenté considérablement de 1974 à 1982; bon nombre des nouveaux produits étaient des dérivés sanguins. L'arrivée sur le marché d'une nouvelle gamme de produits sanguins, en particulier les concentrés de facteurs de coagulation, a suscité la création, à la fin des années 1970, de la Division des produits sanguins, une unité distincte au sein du Bureau qui devait s'occuper de la réglementation des dérivés plasmatiques et des autres produits apparentés au sang. Tous les postes ayant reçu l'autorisation de financement dans la nouvelle division, à l'exception de celui du chef, ont été éliminés avant qu'ils ne soient pourvus, à cause des restrictions budgétaires du Ministère. La Division n'a pas eu ses propres laboratoires avant 1981.

En 1978, à cause des modifications apportées à l'Annexe D et au *Règlement sur les aliments et drogues*, le Bureau a commencé à réglementer le prélèvement de plasma par plasmaphérèse. Ces activités réglementaires, d'une portée plus grande, ont épuisé les maigres ressources du Bureau. Au début de 1977, un comité mis sur pied par l'Association médicale canadienne et Connaught Laboratories Limited pour enquêter sur les opérations de Connaught, a décrit les locaux dont disposait le Bureau comme étant « scandaleusement inadéquats ». Ce comité a également déclaré qu'« il faudrait davantage d'espace et de personnel pour que le contrôle de tous les produits biologiques utilisés au Canada soit efficace ». Son rapport contenait douze recommandations, deux d'entre elles étant destinées au Bureau des produits biologiques sur lequel reposait « la responsabilité d'assurer l'innocuité et l'efficacité des produits biologiques utilisés au Canada ». L'une de ces recommandations demandait au Bureau d'accorder un degré élevé de priorité à la recherche. Dans la seconde, on lisait ce qui suit :

(TRADUCTION)

L'insuffisance d'effectifs, d'espace de laboratoire et d'animaleries au Bureau des produits biologiques doit être corrigée. L'augmentation des effectifs doit être suffisante pour assurer l'inspection de tous les centres qui préparent des produits biologiques destinés au marché canadien et pour permettre la réalisation de toutes les analyses nécessaires.

Grâce au rapport du comité, du moins en partie, le Bureau s'est vu accorder plus d'espace, de matériel et de personnel. En 1982, le nombre de postes alloués au Bureau s'élevait à 53. Cinq de ces postes étaient affectés à la

Division des produits sanguins, mais à ce moment-là seuls quatre postes étaient comblés.

La portée des activités réglementaires du Bureau s'est étendue par suite des modifications apportées en 1982 à la *Loi sur les aliments et drogues*. Ce changement a imposé un fardeau supplémentaire aux ressources du Bureau. Le nombre de nouveaux produits biologiques, y compris ceux qui étaient obtenus par génie génétique, s'est accru constamment entre 1982 et 1992. Bon nombre de ces nouveaux produits étaient des dérivés plasmatiques ou, dès le début des années 1990, des succédanés recombinants. Des pressions supplémentaires sont apparues avec l'émergence du sida. Les ressources allouées au Bureau pendant les années 1980 n'ont pas augmenté au même rythme que ces exigences. En 1984, le Bureau a reçu l'autorisation d'employer 55 personnes, soit seulement 2 de plus que depuis la reconnaissance du risque de transmission du sida par le sang. Sept de ces postes (deux n'étant toujours pas comblés) se trouvaient à la Division des produits sanguins. En 1987, l'effectif autorisé pour le Bureau est passé à 58 employés, et 9 de ces postes (deux restant encore à combler) se trouvaient à la Division des produits sanguins. Les fonctions réglementaires du Bureau concernant la collecte de sang total et les constituants sanguins ne se sont ajoutées au rôle du Bureau qu'en 1989. En fait, il devait assurer la conformité de toutes les activités des Services transfusionnels de la Croix-Rouge. Lorsqu'en 1992, le D^r Furesz a pris sa retraite du poste de directeur du Bureau, on y comptait seulement 10 employés de plus qu'en 1982 (ce chiffre comprenait le personnel de bureau et le personnel administratif).

Durant toutes les années 1980, le Bureau n'a jamais réussi à obtenir le financement nécessaire pour accomplir sa tâche comme prévu. À la mi-mai 1983, par exemple, le D^r Furesz a écrit au directeur général de la Direction des médicaments. Voici un extrait de cette lettre :

(TRADUCTION)

Le règlement canadien [de la *Loi sur les aliments et drogues*] se rapporte au plasma humain recueilli par plasmaphérèse et ne concerne *pas* le prélèvement de *sang total* ou les analyses à effectuer avant la transfusion. Bien que la nécessité d'exercer un contrôle réglementaire sur les Services transfusionnels [de la Croix-Rouge] ait été reconnue par cette Direction générale et la Croix-Rouge canadienne il y a un certain nombre d'années, le présent Bureau n'a pas pu, à cause de contraintes financières, étendre son contrôle à toutes les activités de la Croix-Rouge. [souligné dans l'original]

L'insuffisance de ressources a non seulement empêché, dans une certaine mesure, le Bureau d'étendre la portée de ses activités de réglementation, mais elle a également entravé l'exécution des fonctions réglementaires qui relevaient directement de lui. Le Bureau a reconnu qu'une réglementation adéquate du programme de plasmaphérèse exigeait des inspections systématiques, sur

place, des centres de plasmaphérèse exploités par la Croix-Rouge et les sociétés privées. Bien que la fréquence des inspections ait été laissée à la discrétion du Bureau, ce dernier avait planifié des vérifications sur place tous les deux ans. Cependant, à cause de ses ressources limitées et des nombreux besoins concurrents, il a dû, bien souvent, espacer les inspections aux quatre ans et même, pour l'un des centres de la Croix-Rouge, aux huit ans.

Les employés du Bureau inspectaient non seulement les centres de plasmaphérèse, mais aussi, selon un ordre d'importance au moins équivalent, les installations et les activités de production des fabricants de tous les produits biologiques dont la mise en circulation était autorisée au Canada, y compris les produits dérivés du sang. Dans le cadre de ces inspections, le Bureau pouvait examiner les registres du fabricant ayant trait à la production, à l'efficacité et à l'innocuité des médicaments biologiques dont il avait approuvé la vente au Canada. Dans son témoignage, le D^r Furesz a précisé que ces inspections représentaient « une part très importante de [leurs] activités de réglementation » et, « comme les procédés sont beaucoup plus complexes que tout autre processus de fabrication de produit pharmaceutique », qu'elles exigeaient une expertise impossible à trouver ailleurs au sein de la Direction générale de la protection de la santé. Le Bureau avait pour politique d'inspecter les entreprises canadiennes tous les ans, les installations américaines aux deux ans, et les centres d'outre-mer aux trois ans. Ce programme n'a jamais été suivi. En février 1986, par exemple, le D^r Furesz signalait au directeur général de la Direction des médicaments qu'« en raison des récentes compressions financières et de la pénurie de personnel, les inspections prévues pour 1985-1986 n'ont pu être réalisées qu'à 40 p. 100 ».

Contrôle réglementaire des Services transfusionnels de la Croix-Rouge

Les contraintes financières ont contribué à retarder la décision concernant l'extension du contrôle réglementaire à toutes les activités des Services transfusionnels de la Croix-Rouge, et à reporter la mise en œuvre de cette décision. Les considérations d'ordre financier n'expliquent toutefois qu'en partie pourquoi la plupart des activités de la Croix-Rouge n'ont pas été réglementées par le Bureau des produits biologiques avant la fin de 1989.

Pendant les années 1980, la Croix-Rouge était la seule société pharmaceutique au Canada à pratiquer l'autodiscipline en matière de réglementation. Le Bureau des produits biologiques et la haute direction des Services transfusionnels échangeaient systématiquement de l'information et, en 1981, ont commencé à tenir des réunions régulières afin de discuter de questions d'intérêt commun. À partir de la fin de 1984, le D^r Furesz assistait aux réunions semestrielles du comité consultatif des services transfusionnels à titre d'observateur invité. À compter de 1984, le D^r Boucher a assisté à la plupart des réunions du sous-comité consultatif du Comité canadien du sang, au cours desquelles les activités de la Croix-Rouge étaient généralement abordées.

Dans son témoignage, le D^r Furesz a déclaré : « Nous étions tout de même au courant de ce que faisait la Croix-Rouge. Nous établissions des contacts avec elle. Mais tout cela ne valait pas autant que si elle avait été agréée. Il n'y a aucun doute à ce sujet. »

En 1982, le plasma recueilli par plasmaphérèse (« plasma-aphérèse destiné au fractionnement ») ne comptait que pour 2,5 p. 100 du plasma que la Croix-Rouge envoyait aux fractionneurs pour qu'ils le transforment en produits sanguins, notamment les concentrés de facteurs utilisés par les hémophiles. La proportion s'élevait à 6,3 p. 100 en 1985, mais plus de 90 p. 100 du plasma canadien utilisé dans la fabrication de concentrés de facteurs et d'autres dérivés plasmatiques était encore récupéré de dons de sang total. Par ailleurs, les constituants provenant du sang total servaient à répondre aux besoins en transfusion de l'ensemble des Canadiens. Ce sang total – soit environ un million de dons par année – n'était réglementé ni par le Bureau des produits biologiques, ni par quelque autre organisme de réglementation. Dans un article rédigé en 1985, le D^r Furesz et le D^r Pope ont commenté le pouvoir récemment acquis par le Bureau de délivrer des licences et de réglementer les activités de plasmaphérèse de la Croix-Rouge :

(TRADUCTION)

Ce rôle présente en quelque sorte une anomalie, parce que la plasmaphérèse est effectuée bien souvent dans les centres où se fait la collecte de sang total. Et les centres n'ont pas à détenir de licence pour la collecte de sang total, à l'heure actuelle. Cet état de fait est injustifiable et on s'attend bien à ce que la collecte de sang total soit finalement assujettie à la délivrance d'une licence.

Mesures prises par le Bureau des produits biologiques

La Croix-Rouge a bien accueilli, et même encouragé, les propositions visant à étendre le contrôle réglementaire à la collecte, à la conservation et à la distribution de sang total et de constituants sanguins. Un groupe de travail de la Direction des médicaments a été créé en 1980 pour définir les critères à utiliser pour déterminer les médicaments devant faire l'objet de licences et recommander ceux qui devraient être réglementés par le Bureau des produits biologiques. Dans son rapport déposé le 23 mai 1980, le groupe de travail indiquait que « la réglementation actuelle du sang et des produits sanguins sème la confusion. La collecte et la manipulation de ces produits sont complexes et doivent faire l'objet de nombreux contrôles pour que soit assurée la santé des donneurs et des receveurs ». Comme le groupe de travail n'avait aucune preuve de problème lié au fait que la collecte de sang total par la Croix-Rouge ne faisait pas l'objet d'un contrôle réglementaire, il n'a formulé aucune recommandation à ce titre.

Le D^f Furesz a répondu le 5 juin 1980 par une note de service adressée au directeur général de la Direction des médicaments. En voici un extrait :

(TRADUCTION)

Bien que le groupe de travail n'ait formulé aucune recommandation quant à l'octroi de licences pour les activités de la Croix-Rouge qui ne sont pas encore réglementées de la sorte, nous estimons que ces activités devraient être scrutées par un organisme indépendant. Nulle part ailleurs dans l'industrie pharmaceutique n'existe-t-il un fabricant qui peut exploiter son entreprise sans être surveillé de près par un organisme indépendant. Nous suggérons que toutes les activités liées aux dons de sang et aux produits qui en proviennent soient assujetties à l'octroi d'une licence dès que cela sera possible.

Dans son témoignage, le D^f Furesz a déclaré que par « organisme indépendant », il entendait le Bureau des produits biologiques. Il a également indiqué qu'à cette époque, le Bureau « n'avait aucune preuve concrète pour retirer sa confiance en la Croix-Rouge ». Personne n'a demandé au D^f Furesz d'évaluer les activités de la Croix-Rouge après le dépôt du rapport du groupe de travail, pas plus que le Bureau n'a effectué d'évaluation de son propre chef.

Le Bureau ne pouvait pas soumettre arbitrairement la Croix-Rouge à son pouvoir réglementaire, et la Direction des médicaments ne pouvait pas non plus obtenir les modifications législatives nécessaires à ces fins sans l'approbation du ministre. La Croix-Rouge était une institution fort respectée. Elle s'était bâtie une réputation bien méritée d'intégrité et d'altruisme par ses longues années de service à la population ainsi que par son œuvre humanitaire. L'extension du contrôle réglementaire à ses Services transfusionnels était une question de politique qui nécessitait un examen approfondi de la part des plus hauts fonctionnaires du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Le statut spécial de la Croix-Rouge transparaît dans une note de service confidentielle du 28 mai 1980, que le directeur général de la Direction des médicaments a adressée au sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale. En voie d'accepter un plan de la Croix-Rouge pour la construction d'une usine de fractionnement, le directeur général a écrit ces lignes :

(TRADUCTION)

Étant donné le prestige associé à la Croix-Rouge canadienne, la Direction générale de la protection de la santé avait adopté une démarche de non-intervention à son égard. À cause de cette nouvelle orientation [exploitation d'une usine de fractionnement], nous devons abandonner cette politique et instituer des procédures normales de réglementation. Nous croyons que la Croix-Rouge ne s'opposera pas à ce changement de politique.

Au cours de son témoignage, le D^r Furesz a développé davantage cette idée :

(TRADUCTION)

Nous abordons la question de savoir pourquoi les opérations de plasmaphérèse de la Croix-Rouge étaient réglementées [...] et pourquoi nous n'avons pas réglementé l'ensemble des opérations de la Croix-Rouge en 1978. Il y avait d'une part, bien sûr, l'aspect financier, mais il y avait autre chose également.

La Croix-Rouge était depuis au moins 40 ans un organisme bénévole, sans but lucratif, qui avait accompli un travail remarquable. Elle pratiquait alors [...] l'autodiscipline en matière de réglementation. L'ensemble de la Direction générale [de la protection de la santé], et non seulement le Bureau [des produits biologiques], en reconnaissait l'importance. La Croix-Rouge jouissait également d'une renommée internationale. Voilà pourquoi l'élargissement du contrôle réglementaire n'était pas la priorité de la Direction générale, en 1978, et même après.

Le D^r Furesz a déclaré que, vers la fin des années 1970 et au début des années 1980, le Bureau ne ressentait pas le « besoin pressant » de réglementer la collecte de sang, contrairement à ce que nous aurions pu estimer souhaitable en rétrospective. Le D^r Pope a décrit les difficultés que présentait l'élargissement du contrôle réglementaire comme suit :

(TRADUCTION)

Notre bureau, alors submergé par les tâches et les responsabilités, fonctionnait malgré tout. C'était là un aspect de la situation. L'autre était qu'il y [avait] davantage de travail à faire. La Croix-Rouge est l'exemple type d'un secteur où une réglementation et un contrôle supplémentaires s'imposaient en raison de l'émergence d'une industrie artisanale. Nous étions alors en présence d'une institution dont la taille dépassait celle de n'importe laquelle des sociétés pharmaceutiques du pays.

Nous venions tout juste de réussir [en 1978] à réglementer la plasmaphérèse. Mais voyez plutôt l'obstacle qui se présentait à nous : il fallait nous débrouiller avec les ressources dont nous disposions à ce moment-là. C'est ce que le Bureau a fait.

Toute action ou initiative de notre part en vue de prendre en charge rapidement et simplement la réglementation de cet énorme secteur d'activité ne nous plaçait pas dans une situation enviable. Il nous fallait obtenir l'accord des plus hauts échelons ministériels. Selon moi, il fallait s'adresser beaucoup plus haut que la Direction générale [de la protection de la santé], soit au ministre. Et cette question aurait dû être résolue au conseil des ministres.

L'élargissement du contrôle réglementaire à l'ensemble du programme du sang de la Croix-Rouge se trouvait également compliqué par la présence des gouvernements provinciaux dans le système du sang. L'ajout du « sang » à l'annexe des médicaments réglementés par le Bureau des produits biologiques avait des conséquences financières pour l'exploitation des services transfusionnels et, par conséquent, pour les provinces, étant donné qu'elles payaient ces services par l'intermédiaire du Comité canadien du sang. Ce n'est pas avant le milieu des années 1980 que le Comité a reconnu l'avantage d'une réglementation externe de l'ensemble des services transfusionnels. Cette reconnaissance est venue à la suite d'une appréciation croissante du risque de transmission du sida par transfusion et dans la foulée de la découverte par le Comité, au cours d'une visite du Laboratoire central de la Croix-Rouge, de ce qu'il a qualifié de « lacunes susceptibles de présenter des dangers pour la santé ».

Dans un document d'information adressé au sous-ministre adjoint le 19 mars 1985, le Bureau des produits biologiques sollicitait, arguments à l'appui, le pouvoir de réglementer toutes les activités des Services transfusionnels de la Croix-Rouge. Le Bureau justifiait ainsi les recommandations qu'il avait formulées :

(TRADUCTION)

Contexte

- À l'heure actuelle, les Services transfusionnels représentent un vaste secteur d'activité d'envergure nationale, exploité par 17 centres régionaux régis par le siège social de la Croix-Rouge canadienne. Le sang est recueilli, traité et transformé en divers produits, puis distribué aux hôpitaux du pays. La Croix-Rouge prétend que la taille de cette exploitation est supérieure à celle de l'ensemble des entreprises membres de l'Association canadienne de l'industrie du médicament.
- Le Comité canadien du sang, après avoir inspecté certains centres de transfusion, a pressé les autorités de soumettre les Services transfusionnels de la Croix-Rouge aux mêmes normes que tout autre fabricant de médicaments.
- La Croix-Rouge a reconnu les lacunes mises en évidence par le Comité canadien du sang et a demandé des fonds supplémentaires pour améliorer ses activités en vue de l'obligation qui pourrait lui être faite d'obtenir une licence de la Direction générale de la protection de la santé.
- Les dangers pour la santé attribuables à l'utilisation de produits sanguins prélevés et traités sans les précautions voulues sont sérieux. Ils comprennent la transmission de l'hépatite et du sida [...]

Situation actuelle

- L'Organisation mondiale de la santé exige que la collecte et le traitement du sang soient réglementés par une autorité nationale de contrôle.

- Aux États-Unis et en Grande-Bretagne, le sang est considéré comme un médicament biologique et tous les centres de collecte de sang doivent être agréés en conséquence.
- Bien que le Bureau des produits biologiques ait pris plusieurs initiatives importantes au cours des sept dernières années, [...] il ne dispose pas de ressources suffisantes pour élargir ses activités de réglementation à l'ensemble des activités de la Croix-Rouge concernant la collecte de sang.

Position suggérée pour le Ministère

- Il faudrait prendre des dispositions pour obtenir des ressources supplémentaires [...] afin que le Bureau des produits biologiques puisse inspecter les centres de transfusion, examiner et valider les procédés utilisés pour les transfusions sanguines, et analyser le sang et les produits sanguins.
- Cette mesure s'impose, car bon an mal an, les Services transfusionnels recueillent plus d'un million d'unités de sang, chacune d'elle pouvant servir aux soins d'au moins quatre patients. L'absence de contrôle réglementaire des locaux et des procédés de collecte et de traitement pourrait générer des dangers pour la santé non seulement des donneurs sains, mais pour celle des millions de patients qui reçoivent ce don de vie.

Dans son témoignage, le D^r Furesz a souligné que le libellé de ce document n'aurait pas pu être plus convaincant. Il décrivait l'existence d'un risque important associé aux dons recueillis dans les centres de transfusion. Ce risque ne pouvait être pris en charge par le Bureau tant que ce dernier n'aurait pas les pouvoirs nécessaires. Il demandait les pouvoirs réglementaires et les ressources appropriées pour les exercer. Le D^r Furesz a ajouté : « Sans ressources, pas de pouvoirs. »

Ce n'est pas avant septembre 1989, soit quatre ans et demi après la demande adressée au sous-ministre adjoint que le Bureau a obtenu les pouvoirs et les ressources nécessaires pour réglementer la collecte de sang. Dans l'intervalle, les membres du Bureau ont communiqué avec leurs supérieurs au sujet de la proposition, mais n'ont pas insisté. En rétrospective, le D^r Furesz a convenu qu'il aurait « été avisé de rédiger une autre note de service indiquant que "cela presse de plus en plus" ».

Aucune nouvelle demande visant à faire élargir le pouvoir de réglementation du Bureau à l'endroit de la Croix-Rouge n'a été faite avant le milieu de 1987. À ce moment-là, les demandes en ce sens étaient surtout motivées par le fait que des entreprises privées avaient soumis des propositions pour mettre sur pied des banques de sang commerciales. Ces initiatives ont incité le D^r Furesz à écrire, dans une note de service adressée au D^r Boucher le 5 mai 1987, que « il est temps de s'occuper de la question du "sang" ». Dans les jours qui ont suivi, le Bureau a ébauché une « justification » officielle de sa proposition d'ajout du sang à l'Annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*,

« permettant ainsi l'agrément des services transfusionnels et des banques de sang ». Voici la partie « Contexte » de la modification proposée :

(TRADUCTION)

- À l'Annexe D figurent les médicaments soumis à l'homologation et aux contrôles supplémentaires autorisés en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les aliments et drogues*.
- Les Services transfusionnels de la Croix-Rouge sont en voie d'améliorer leurs opérations pour se conformer aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues*.
- La Croix-Rouge était jusqu'à maintenant la seule organisation exploitant des banques de sang et des centres de transfusion au Canada. À l'heure actuelle, des entreprises privées proposent d'offrir des services parallèles. Les personnes pourront se faire prélever du sang pour leur propre utilisation (transfusion autologue) pour ne pas s'exposer au risque perçu de contracter des maladies transmissibles par le sang provenant de donateurs inconnus.

Dans sa note de service, le D^r Furesz indiquait que la Croix-Rouge avait « déjà demandé au ministre d'agréer ses centres de transfusion » et qu'un exploitant commercial et les promoteurs d'autres projets du genre étaient au courant qu'ils « devraient se conformer aux normes requises pour l'obtention d'une licence ». La justification « médicale et sociale » de cette proposition a été décrite comme suit :

(TRADUCTION)

- La fabrication de médicaments d'origine biologique comme le sang et les dérivés sanguins est hautement susceptible d'entraîner des préjudices à moins que des normes particulièrement strictes soient observées.
- L'agrément de la Croix-Rouge assurera, pour l'avenir, le respect des normes de bonnes pratiques de fabrication les plus élevées.
- De nouvelles banques de sang commerciales peuvent constituer des dangers encore plus grands, sauf s'il existe un contrôle permettant de s'assurer qu'elles respectent les normes en vigueur.

La note de service concluait sur les lignes suivantes :

(TRADUCTION)

- Le contrôle des nouvelles banques de sang commerciales s'impose de toute urgence. En raison du petit nombre de ces entreprises, les ressources au sein du Ministère n'auront pas à être accrues. L'agrément des centres de la Croix-Rouge devra être différé jusqu'à ce qu'ils aient été mis à niveau de manière satisfaisante, mais dès que cela sera fait, il nous faudra des ressources supplémentaires.

Le projet du Bureau visant à différer l'application des contrôles réglementaires aux centres de transfusion de la Croix-Rouge « jusqu'à ce qu'ils aient été mis à niveau de manière satisfaisante » était impraticable parce que l'inclusion du « sang » à l'Annexe D assujettirait obligatoirement la Croix-Rouge aux mêmes exigences que celles qui étaient imposées aux entreprises commerciales de collecte de sang. Le Bureau avait tout juste les effectifs nécessaires pour la supervision des activités de quelques nouvelles entreprises. Dans une note de service du 5 juin 1987 adressée au directeur général de la Direction des médicaments, le D^r Pope a indiqué que « l'ajout du "sang" à l'Annexe D, donnant le pouvoir de faire appliquer le *Règlement*, est différé parce qu'il faudra, dès la modification adoptée, que tous les centres de transfusion soient agréés ». C'est le D^r Pope qui a souligné le mot « tous ». Mais le Bureau n'a pas reçu l'autorisation d'accroître ses effectifs. Dans cette même note de service, le D^r Pope a déclaré que les « ressources nécessaires à l'agrément des centres de transfusion devraient être puisées à même les effectifs existants », mais comme les employés ne pouvaient pas abandonner les autres fonctions essentielles de réglementation, le Bureau était « incapable de s'occuper de l'agrément des centres de transfusion en faisant appel uniquement aux ressources existantes ».

Pure coïncidence, la veille où le D^r Pope a rédigé la note de service, le D^r Denise Leclerc-Chevalier, directrice générale du Comité canadien du sang, a abordé la même question dans une note qu'elle a fait parvenir au sous-ministre adjoint du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social qui représentait le Ministère au sein du Comité. Voici ce qu'elle a écrit :

(TRADUCTION)

Au cours de votre discussion avec notre sous-ministre, le D^r Law, au sujet du Comité canadien du sang, j'apprécierais que vous souligniez la nécessité pour le Bureau des produits biologiques de prendre des mesures quant à l'agrément des centres de la Croix-Rouge et des centres privés, ainsi qu'à l'élaboration de normes pour le sang, les produits sanguins et les succédanés du sang.

Le Bureau des produits biologiques n'a pas les effectifs nécessaires pour s'occuper du sang et des produits sanguins. J'estime en outre que le gouvernement fédéral ne joue pas son rôle de « protection de la population contre les dangers pour la santé que présentent les médicaments, en particulier les produits biologiques ».

Bref, en juin 1987, la Croix-Rouge, le Comité canadien du sang et la Direction générale de la protection de la santé reconnaissent que les Services transfusionnels de la Croix-Rouge devaient être réglementés, mais la Direction générale n'avait pas les ressources nécessaires. Plus de deux ans ont passé avant que le « sang » ne soit ajouté à l'Annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*, en septembre 1989. Le D^r Pope a déclaré dans son témoignage : « Je ne sais pas ce que nous [le Bureau] aurions pu faire de plus. »

Réaction des hauts fonctionnaires du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social

Les hauts fonctionnaires du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social n'avaient pas les mêmes vues que le Bureau des produits biologiques au sujet de l'utilité d'étendre la réglementation fédérale à la collecte et au traitement du sang. Le D^r Furesz échangeait très souvent avec les dirigeants de la Croix-Rouge à propos du système du sang et, à la lumière de son expérience, il a proposé l'élargissement de la réglementation. D'autres fonctionnaires au Ministère n'étaient pas convaincus que la situation exigeait un ajout au « fardeau réglementaire » ou, s'il le fallait, ils se demandaient s'il ne valait pas mieux que cette tâche soit assumée par les provinces. Pendant la première moitié de la décennie 1980, le climat politique préconisait la déréglementation et, sauf dans les cas les plus patents, la direction n'accueillait pas favorablement les nouvelles réglementations. Étendre le contrôle réglementaire aux Services transfusionnels de la Croix-Rouge exigeait au préalable l'analyse de l'incidence de la réglementation et la preuve que les dépenses ainsi engagées produiraient une amélioration nette de la santé publique, irréalisable autrement par des moyens différents ou moins onéreux. Si la sûreté et la qualité des réserves canadiennes de sang pouvaient être maintenues sans réglementation supplémentaire, personne ne percevait le besoin d'en adopter une.

David Kirkwood a été sous-ministre de deux ministres de la Santé nationale et du Bien-être social, soit de 1983 à 1986. Pendant son mandat, aucun des deux ministres n'a soulevé la question des pouvoirs de réglementation du Ministère à l'endroit de la Croix-Rouge. De plus, ni la Direction générale de la protection de la santé, ni la Direction des médicaments, ni la Croix-Rouge n'ont jamais demandé à M. Kirkwood d'endosser quelque recommandation que ce soit visant à réglementer la Croix-Rouge, et de la transmettre au ministre.

L'apport de modifications notables au *Règlement* exigeait une planification soignée, une approbation du financement, les effectifs nécessaires et les installations appropriées. De telles initiatives de « planification opérationnelle pluriannuelle » exigeaient normalement environ cinq ans. La rédaction et la promulgation de nouveaux règlements prenaient souvent à elles seules plus d'un an. Une modification purement technique, par exemple l'ajout d'un seul médicament à l'Annexe, pouvait toutefois être réalisée en quelques jours. L'inclusion du « sang » dans l'Annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues* était beaucoup plus compliquée en raison des conséquences politiques, comme M. Kirkwood l'a expliqué :

(TRADUCTION)

Je ne pense pas que la proposition visant à élargir la réglementation des produits sanguins de manière à englober la collecte de sang total aurait pu être considérée comme une simple question technique, car elle faisait

appel à un changement substantiel de la relation, si ce terme est juste, entre le ministère de la Santé et du Bien-être social et la Croix-Rouge. Et comme je l'ai mentionné plus tôt, la Croix-Rouge était perçue comme une sorte d'instrument des provinces, dans le sens où elle était financée par ces dernières et qu'elle recevait des directives du Comité canadien du sang, qui était en fait un organisme interprovincial comptant un représentant du fédéral qui veillait aux intérêts du gouvernement fédéral. Réglementer directement la collecte de sang de la Croix-Rouge aurait exigé des changements importants qui, j'en suis persuadé, auraient requis de longues discussions avec le ministre, en raison des répercussions politiques dans ses relations avec ses homologues provinciaux [...]

J'estime que l'élargissement des exigences réglementaires occasionnerait probablement une hausse importante de coûts pour la Croix-Rouge, ou à tout le moins pourrait l'occasionner, et que tout cela aurait des retombées au palier provincial puisque ce sont les provinces qui financent ces activités.

Le D^r Liston a occupé des postes haut placés au Ministère pendant près de 20 ans. Il a été nommé directeur général de la Direction des médicaments en 1974, directeur exécutif de la Direction générale de la protection de la santé en 1981 et sous-ministre adjoint en 1984, poste qu'il a occupé jusqu'en 1992. Pendant ces années, la gestion du Bureau des produits biologiques était sous la supervision du D^r Liston. Ce dernier avait abordé la réglementation de la Croix-Rouge avec le D^r Furesz dès 1980, mais uniquement comme « quelque chose devant être envisagé ». Aucune décision n'avait été prise à propos de la réglementation de la collecte du sang total à cette époque, et ce sujet ne faisait pas l'objet des discussions courantes. Toutefois, la note de service du D^r Furesz du 5 juin 1980, dans laquelle il suggérait que la détention obligatoire d'une licence s'applique à toutes les activités entourant les dons de sang, constituait ce que le D^r Liston appelait « le début du processus où l'on commence [...] à se demander sérieusement s'il faut réglementer ou non le sang ».

Du point de vue du Ministère, le processus a été lent parce que les Services transfusionnels de la Croix-Rouge avaient la situation « bien en main ». En effet, la Croix-Rouge avait sa propre expertise et ses propres normes pour faire face aux problèmes potentiels, et elle suivait les directives de l'Organisation mondiale de la santé. Un « avantage supplémentaire » notable, qui n'était alors pas évident, devait être démontré avant que les autorités puissent envisager sérieusement l'élargissement des pouvoirs réglementaires. Dans son témoignage, le D^r Liston a dit ce qui suit :

(TRADUCTION)

La Croix-Rouge a finalement commencé à demander, par l'entremise du Bureau des produits biologiques, que le sang soit réglementé. Pendant

un certain temps, le Ministère s'est demandé qui réglerait, et comment. Je sais que le sous-ministre de la Santé s'est penché sur cette question et a estimé que nous devions décider s'il était plus approprié que les provinces se chargent de la réglementation ou du contrôle, plutôt que le fédéral ou le ministère de la Santé ou, plus particulièrement, la Direction générale de la protection de la santé [...]

La question [...] était la suivante: le procédé, appelons-le l'autodiscipline, était-il adéquat ou la santé publique se trouverait-elle améliorée par la réglementation?

Le D^r Liston savait que la Croix-Rouge accueillerait favorablement la réglementation de la collecte de sang. Pour la Croix-Rouge, le contrôle réglementaire améliorerait son programme d'assurance de la qualité, apporterait une mesure d'attestation à ses procédés de fabrication, rehausserait sa position dans les négociations financières qu'elle menait auprès du Comité canadien du sang et offrirait un certain degré de protection en matière de responsabilité par le biais de la conformité à la réglementation. Pour le D^r Liston, le désir exprimé par la Croix-Rouge face à la réglementation ne représentait toutefois pas un « argument irréfutable pour procéder à la réglementation ». Rien n'empêchait la Croix-Rouge d'améliorer de son propre chef la qualité et la sécurité de ses activités; elle n'avait pas besoin d'un organisme de réglementation externe, par exemple, pour élaborer ses propres procédés de fabrication normalisés et les appliquer à l'ensemble des Services transfusionnels. La réglementation aurait pu restreindre le pouvoir du Comité canadien du sang de refuser à la Croix-Rouge les fonds nécessaires pour qu'elle puisse se conformer aux dispositions réglementaires, mais encore une fois, « cela n'était pas nécessairement un argument irréfutable pour procéder à la réglementation ».

Le D^r Liston a précisé dans son témoignage que la proposition faite par le D^r Furesz en 1985 concernant la réglementation de la collecte de sang « n'aurait pas été considérée comme très importante par rapport aux autres dossiers de la Direction générale de la protection de la santé ». Ces autres dossiers comprenaient entre autres le développement des ressources technologiques canadiennes dans l'industrie pharmaceutique, la réduction des arriérés accumulés dans les présentations de drogues nouvelles, la réponse aux préoccupations relatives aux pluies acides, la prestation de soins de santé adéquats aux Autochtones et la sécurité des pesticides. Il existait de « graves problèmes humains dans bon nombre de ces domaines », a dit M. Kirkwood, qui tous faisaient appel à « des ressources qui s'amenuisaient sans cesse ». Il a ajouté que « l'augmentation des ressources d'un secteur, alors que l'ensemble des ressources [devait] être réduit, signifiait qu'il fallait doublement pénaliser certains secteurs, tant à cause des compressions généralisées que de l'obligation de réaffecter des ressources ».

En bref, d'une part, il était difficile d'obtenir des ressources additionnelles et, d'autre part, les modifications réglementaires ne pouvaient se faire sans les ressources nécessaires. Le D^r Liston a déclaré dans son témoignage que pendant la majeure partie des années 1980, la situation politique et financière était telle que, pour réglementer la collecte et la distribution du sang, le Bureau devait se débrouiller avec les ressources existantes. Lors des audiences, M. Kirkwood a indiqué qu'en bout de ligne, la question devait être résolue au niveau des politiques, ou du Ministère. Même si les dépenses du gouvernement fédéral étaient régies par le Secrétariat du Conseil du Trésor, « si au préalable, le ministre avait été au Cabinet et qu'il avait obtenu l'approbation de ses pairs, le Conseil du Trésor aurait [...] été mal placé pour dire "Malgré la décision de principe, nous ne sommes pas prêts à y consacrer des fonds" ».

Le D^r Liston a résumé le processus par lequel la décision de principe concernant l'élargissement du contrôle réglementaire à la collecte du sang a finalement été prise en 1989 :

(TRADUCTION)

Pendant les années 1980, [...] il y a eu de plus en plus d'activités dans ce secteur et il a été décidé de réglementer le sang parce que cette décision apporterait des avantages supplémentaires et qu'elle répondrait au besoin de réglementer tout nouvel arrivant dans le secteur de la collecte du sang. Alors, une décision a été prise. Elle ne l'a pas été sur fond de crise nécessitant une intervention immédiate.

La modification proposant l'ajout du « sang » à la liste des médicaments de l'Annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues* a été publiée dans la *Gazette du Canada*, le 23 mars 1989. La modification, décrite dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui l'accompagnait, visait à « s'assurer que des programmes d'assurance de la qualité soient instaurés pour le sang utilisé par les Canadiens ». Voici quelques lignes de ce résumé :

(TRADUCTION)

L'avantage pour la santé publique est d'éviter une maladie infectieuse. Nous savons que ces maladies exigent des médicaments coûteux et une hospitalisation prolongée, et qu'elles entraînent une baisse de la qualité de vie. L'avantage pour le système public des soins de santé tient au fait que, le sang étant fabriqué dans des conditions et dans des locaux selon des modalités visant à réduire les risques associés à ces médicaments, le fardeau fiscal des contribuables pour les soins de santé en sera allégé.

Les avantages apportés par ces « précautions supplémentaires » ont été jugés supérieurs aux coûts du contrôle réglementaire, justifiant ainsi la modification.

Exercice du pouvoir de réglementation par le Bureau

Le pouvoir réglementaire du Bureau des produits biologiques se limitait aux médicaments de l'Annexe D de la *Loi*. L'expression « dérivés du sang », qui a remplacé en 1982 « sérums et drogues analogues aux précédents » dans l'Annexe, pouvait être interprétée comme englobant le plasma récupéré et les constituants sanguins, tous deux dérivés du sang. Toutefois, ce n'est pas ainsi que « dérivés du sang » a été interprété par les personnes chargées de la collecte et du traitement du sang et de la fabrication des produits sanguins, ou bien par celles qui réglementaient ces activités. « Dérivés du sang » était en fait un terme technique. Les produits fabriqués à partir de plasma y étaient inclus. Le sang total et les constituants sanguins, comme les globules rouges et le plasma récupéré, ne l'étaient pas.

Même si le « sang » était hors de la portée de son pouvoir de réglementation dans les années 1980, le Bureau disposait de mesures lui permettant d'accroître, même si ce n'est que légèrement, la sûreté aussi bien du plasma fractionné à la demande pour la production de concentrés de facteurs pour la Croix-Rouge, que des constituants utilisés pour les transfusions sanguines.

En vertu des dispositions concernant la plasmaphérèse, ajoutées au Titre 4 en 1978, les donneurs de plasma-aphérèse devaient être questionnés et évalués de telle sorte que les autorités puissent veiller à ce qu'ils ne soient pas porteurs d'une infection susceptible de contaminer le plasma, ou de toute maladie transmissible par le sang. En septembre 1983, le Bureau savait qu'au moins un exploitant canadien d'un centre de plasmaphérèse commercial avait instauré un processus lui permettant de détecter et d'exclure les donneurs éventuels qui étaient atteints du sida ou d'une infection apparentée au sida, ou qui présentaient un risque élevé d'exposition au virus responsable du sida. Toutes les unités de plasma-aphérèse entrant dans la composition de pools de plasma qui étaient fractionnés à la demande pour la production de concentrés de facteurs utilisés par les hémophiles du Canada étaient recueillies par la Croix-Rouge. Cette dernière avait ses propres méthodes pour évaluer l'état de santé de ses donneurs par plasmaphérèse. En 1983 et 1984, ces méthodes ne comportaient ni l'utilisation de questions ni autre mesure visant spécifiquement à détecter les personnes à risque pour le sida. Le Bureau le savait. Il savait également qu'il avait le pouvoir – qu'il n'a pas exercé – d'exiger de la Croix-Rouge qu'elle modifie ses procédés de plasmaphérèse de manière à y inclure des questions relatives au sida et des mesures permettant d'exclure des donneurs éventuels.

Le Bureau aurait également pu invoquer les dispositions régissant les « préparations de provenance humaine » pour exiger des fabricants de concentrés de facteurs qu'ils s'assurent que le plasma utilisé comme matière première était exempt autant que possible, de toute contamination par le virus responsable du sida. Pour satisfaire à cette condition, les fabricants auraient alors dû exiger de leurs fournisseurs de plasma qu'ils leur attestent

qu'ils sélectionnaient rigoureusement les donneurs. Dès la fin de 1982, des mesures de cette nature ont été mises en œuvre dans les centres américains de collecte de sang et de plasma, qui fournissaient environ la moitié du plasma requis par la demande canadienne de produits sanguins. L'autre moitié provenait de la Croix-Rouge, qui n'a pas appliqué de mesures d'exclusion des donneurs relativement au sida avant le milieu de 1984, dans ses centres de transfusion.

Vu que la plupart du plasma recueilli par la Croix-Rouge était récupéré de dons de sang total, toute mesure visant à réduire le risque de contamination par le VIH des pools de plasma fractionnés à la demande aurait, par la force des choses, accru la sûreté des constituants utilisés partout au pays pour les transfusions. Une directive opportune émise par le Bureau, en vertu de son pouvoir de réglementation concernant la sûreté des préparations de provenance humaine, aurait obligé les fractionneurs à la demande d'exiger de la Croix-Rouge qu'elle sélectionne ses donneurs afin d'exclure ceux qui étaient atteints du sida ou susceptibles d'avoir été exposés au virus. La sûreté des concentrés de facteurs fractionnés à la demande et des constituants destinés à la transfusion aurait également pu être rehaussée si le Bureau avait usé de son pouvoir pour imposer la mise en œuvre de procédés rigoureux permettant d'exclure les donneurs à risque pour le sida, comme condition de conservation de la licence du fabricant.

Jusqu'en 1989, lorsque le sang a été ajouté à l'Annexe D, la Croix-Rouge n'avait pas le droit de distribuer du sang sauf s'il avait été obtenu conformément au règlement régissant les bonnes pratiques de fabrication. Entre autres, ce règlement prescrivait l'analyse des matières premières et des produits finis selon des critères précis, le contrôle en cours de fabrication et le contrôle de la qualité, la mise en œuvre de procédés de retrait accélérés et la tenue de registres détaillés. La Direction générale de la protection de la santé, par l'entremise de la Direction des médicaments ou de la Direction des opérations régionales, avait le pouvoir d'appliquer ce règlement dans les centres de collecte et de traitement du sang de la Croix-Rouge. Mais elle ne l'a pas exercé.

7

Contexte de la santé publique

Les responsables de la santé publique, comme leur nom l'indique, ont pour rôle de prévenir la propagation des maladies et de promouvoir et protéger la santé dans leurs collectivités respectives. Leur intervention, qui est axée sur les collectivités, diffère de celle de la plupart des médecins et autres professionnels de la santé, qui soignent des individus et leur famille dans des cliniques ou des hôpitaux. Les responsables de la santé publique doivent normalement se tenir au fait des développements dans les domaines médical et scientifique, y compris l'apparition de nouvelles maladies sur leur propre territoire ou ailleurs, surveiller la prévalence de maladies dans leurs collectivités, conseiller les gouvernements sur les politiques de santé, et fournir des renseignements aux professionnels de la santé, aux médecins, à la population et aux groupes les plus exposés à contracter une maladie particulière. Ils peuvent travailler à l'échelle locale, régionale, provinciale, nationale ou internationale. Il s'agit dans bien des cas de fonctionnaires dont les responsabilités sont définies dans les lois du Canada, principalement les lois provinciales. Ces fonctionnaires ne travaillent pas en vase clos. Les maladies transmissibles, par exemple, sont le plus souvent diagnostiquées par les médecins de famille ou les spécialistes des maladies infectieuses, qui sont parfois tenus en vertu d'une loi ou d'un règlement de déclarer les maladies aux autorités compétentes de la santé publique. Les médecins de famille peuvent donner des conseils sur la manière de traiter les conséquences de la maladie et de prévenir sa propagation. Les travailleurs sociaux et d'autres spécialistes sont parfois appelés à intervenir. L'organisation, la gestion et le financement des soins de santé personnels et des services de santé publique, quoique tout à fait distincts, sont néanmoins interdépendants. L'efficacité d'un programme de santé publique dépend largement d'une bonne communication avec les autres organismes de santé publique, les médecins et les autres professionnels de la santé, de même qu'avec les membres de la collectivité.

La prévention des maladies infectieuses, quel que soit le mode de transmission, est l'une des fonctions importantes qui incombent aux responsables de la santé publique. Tant la collecte que l'utilisation du sang et des produits sanguins peuvent être à l'origine de la transmission d'une maladie infectieuse,

qui influera sur la santé de la population. Les responsables de la santé publique doivent donc se préoccuper des maladies, en particulier des nouvelles maladies, qui peuvent être transmises par le sang.

Au Canada, les questions liées à la santé incombent conjointement au gouvernement fédéral et aux gouvernements provinciaux, mais elles sont principalement de compétence provinciale. La *Loi constitutionnelle de 1867* confère aux provinces tous les pouvoirs en ce qui concerne les affaires locales, le droit de propriété et les droits civils dans la province, ainsi que l'établissement, l'entretien et la gestion des hôpitaux, sauf les hôpitaux de la marine. Par conséquent, la prévention des maladies, l'éducation sanitaire et le traitement des maladies sont des questions de compétence provinciale. La *Loi* confère également au Parlement fédéral des pouvoirs en matière de santé publique, par le biais de ses pouvoirs en ce qui concerne le commerce international et interprovincial, le droit criminel, la mise en quarantaine et l'établissement et l'entretien des hôpitaux de la marine, les Autochtones, le recensement et les statistiques, et les pouvoirs résiduels visant à assurer la paix, l'ordre et le bon gouvernement. Les pouvoirs du Parlement fédéral en matière de droit criminel sont suffisamment étendus pour lui permettre de faire adopter des lois visant à empêcher que la santé des Canadiens soit compromise et lui donnent un rôle à jouer dans l'éducation sanitaire et la prévention des maladies, entre autres en ce qui a trait au risque que peuvent présenter les constituants sanguins et les produits sanguins.

Organismes fédéraux responsables de la santé publique

En 1982, les responsabilités fédérales en matière de santé publique étaient assumées par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, et plus précisément par la Direction générale de la protection de la santé. On compte plusieurs directions ministérielles de ce genre, qui sont toutes dirigées par un sous-ministre adjoint. La Direction générale de la protection de la santé évaluait les risques pour la santé des Canadiens, donnait des conseils et gérait ces risques. Il lui incombait de protéger la population contre les dangers que peuvent présenter les aliments, les médicaments et l'environnement, de surveiller la prévalence et les causes des maladies transmissibles et non transmissibles, et d'établir des normes pour les tests de diagnostic qu'utilisent les laboratoires pour déterminer la présence des maladies. Son programme de surveillance de la santé à l'échelle nationale visait à coordonner les activités liées à la détection et à la prévention des maladies, aux enquêtes, et à la lutte contre les maladies au Canada.

Deux directions au sein de la Direction générale ont joué un rôle d'une importance capitale dans la réaction du Canada face à la menace que présentait le sida pour la santé publique, soit la Direction des médicaments, qui comprenait le Bureau des produits biologiques, chargé de réglementer le sang et les produits sanguins, et le Laboratoire de lutte contre la maladie. Le Bureau des produits biologiques est traité dans le chapitre 6.

Le Laboratoire de lutte contre la maladie

Les services du Laboratoire de lutte contre la maladie étaient accessibles aux provinces. Le Laboratoire donnait des avis et des renseignements aux ministères provinciaux de la santé et il collaborait au diagnostic des maladies transmissibles pour aider ces ministères à déterminer les risques pour la santé et à réagir en conséquence. Il jouait également un rôle de surveillance, exerçant une surveillance sur la santé publique et les nouvelles maladies à l'échelle nationale et internationale. Il était responsable des activités et programmes suivants, entre autres :

- systèmes de surveillance épidémiologique, de surveillance en laboratoire et de diagnostic pour la lutte contre la maladie;
- programmes nationaux pour les laboratoires de référence en microbiologie, systèmes d'assurance de la qualité et médecine de laboratoire;
- programmes nationaux de prévention des infections dans les laboratoires et les hôpitaux.

Le Centre analysait les données nationales et provinciales, puis il présentait les résultats de ses analyses dans le *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*, diffusé à 10 000 exemplaires et envoyé sans frais aux épidémiologistes et aux médecins-hygiénistes provinciaux.

Trois bureaux relevant du Laboratoire jouaient un rôle capital dans la prévention de la propagation des maladies transmissibles par le sang. Le Bureau de la prévention des infections, créé en 1980, donnait des avis sur la prévention des infections contractées ailleurs qu'à l'hôpital et élaborait des programmes nationaux de prévention des infections dans les laboratoires et les hôpitaux.

Le Bureau de microbiologie effectuait des recherches sur des problèmes de santé publique et donnait des renseignements, des avis et de la formation sur les maladies infectieuses aux responsables provinciaux de la santé publique. Il offrait des services de diagnostic de référence, entre autres la culture et la détection de microorganismes dans les échantillons cliniques que lui envoyaient les responsables provinciaux de la santé publique ou les laboratoires d'universités et d'hôpitaux pour le diagnostic des patients. Il élaborait également des méthodes de dépistage précoce, rapide et fiable des maladies infectieuses déjà connues ou nouvelles, notamment en produisant et en distribuant des réactifs (substances utilisées dans les tests de dépistage des maladies infectieuses) qui n'étaient pas disponibles dans le commerce. Il aidait les provinces à évaluer leur personnel technique, assurait une formation et fournissait des guides pour le diagnostic des maladies infectieuses et collaborait aux enquêtes sur les éclosions de maladies. Le Bureau administrait également des laboratoires de référence sur l'hépatite, la gonorrhée, la méningite, la rickettsiose et les infections alimentaires. Des laboratoires de référence sur d'autres maladies infectieuses dans des universités et des

laboratoires provinciaux bénéficiaient de subventions fédérales; par exemple, le laboratoire de santé publique d'Edmonton offrait des services de référence sur la diphtérie, tandis que la *McGill University* offrait de tels services pour les parasitoses. Dans les cas où le Canada n'avait pas d'expertise concernant une maladie infectieuse particulière, les demandes de renseignements étaient adressées à des spécialistes à l'extérieur du pays, comme ceux des *Centers for Disease Control*, à Atlanta, en Georgie.

Le Bureau de l'épidémiologie s'intéressait tant aux maladies transmissibles qu'aux autres maladies. Il élaborait des programmes nationaux de surveillance et analysait la prévalence de maladies particulières à partir des données que lui envoyaient les responsables provinciaux de la santé publique. Il étudiait et évaluait également des données sur les maladies dans les hôpitaux, les laboratoires, les collectivités et les autres pays, et établissait des politiques de lutte contre les maladies, y compris les maladies importées et exotiques. Il s'intéressait aussi aux marqueurs biologiques qui pouvaient être utilisés dans les tests pour détecter la présence réelle ou probable de maladies particulières. Le Bureau de l'épidémiologie recueillait de l'information sur les effets indésirables des médicaments et des vaccins, mais ne recueillait aucun renseignement sur les effets indésirables des constituants sanguins et des produits sanguins. Dans le cadre d'un programme spécial créé en 1975, il envoyait des épidémiologistes de terrain seconder sur place des épidémiologistes locaux aux prises avec des éclosions de maladies, dont la listériose en Nouvelle-Écosse en 1981, des cas suspects de fièvre de Lassa à Toronto en 1976, et des cas d'hémorragie dus à *E. coli* (maladie du hamburger) au début des années 1980. Les épidémiologistes de terrain du gouvernement fédéral pouvaient aussi collaborer à des projets provinciaux permanents ou spéciaux. Le Bureau avait quatre épidémiologistes de terrain, engagés pour une période de deux ans.

Le Comité consultatif sur l'épidémiologie

Le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social a créé un Comité consultatif sur l'épidémiologie en février 1962 pour favoriser la consultation et la coordination des efforts des autorités fédérales et provinciales responsables de la santé publique et pour faciliter l'échange de renseignements sur les maladies infectieuses nouvellement apparues. Le Comité était investi des pouvoirs suivants :

(TRADUCTION)

exécuter et remplir les fonctions et responsabilités nécessaires pour aider et conseiller le ministre en ce qui concerne l'étude et la prévention des maladies, ainsi que la lutte contre les maladies au Canada [...] et, sans restreindre la portée générale de ce qui précède, le Comité et tout sous-comité dudit comité peuvent effectuer des études, des enquêtes ou des

examens spéciaux, consulter toutes les personnes nécessaires et prendre toutes les mesures et initiatives voulues afin d'assurer les meilleures conditions possibles pour la réalisation d'études épidémiologiques, la prévention des maladies transmissibles et non transmissibles et la lutte contre ces maladies.

Le Comité se réunissait une fois par année. Avant 1982, il discutait, entre autres, du programme d'épidémiologie d'intervention, des maladies dont les provinces devaient exiger la déclaration, d'un plan canadien d'urgence (intervention coordonnée en cas d'urgence liée à l'apparition d'une maladie transmissible) et de la prise en charge de maladies comme l'hépatite B, la rougeole et le syndrome de Reye.

La subordination du Comité aux ministres de la santé et aux hauts fonctionnaires responsables de la santé publique a suscité beaucoup de discussions après 1978. Le Comité ne relevait pas directement du sous-ministre fédéral de la Santé. Il relevait du Comité consultatif fédéral-provincial des services de santé communautaire, l'un des six comités consultatifs créés par la Conférence des sous-ministres en 1977. Il était souvent difficile de mettre les questions épidémiologiques à l'ordre du jour des réunions du Comité consultatif fédéral-provincial. Certains épidémiologistes provinciaux ont signalé en 1978 que la structure hiérarchique nuisait à la collaboration, à la coordination, à la mise en commun des ressources et au partage des activités entre les provinces. Le D^r Alastair Clayton, directeur général du Laboratoire de lutte contre la maladie, qui a présidé plusieurs réunions du Comité consultatif sur l'épidémiologie, a décrit cette structure hiérarchique comme une source de frustration. Le D^r Clayton a mentionné que, quand le Comité s'est réuni en 1981, il a recommandé au sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale de la protection de la santé de mettre sur pied un nouveau comité consultatif fédéral-provincial sur la lutte contre les maladies transmissibles. Il a dit qu'il était cependant peu probable que sa recommandation soit acceptée, car les hauts fonctionnaires fédéraux responsables de la santé hésitaient à élargir la structure du comité fédéral-provincial.

Le Comité consultatif sur l'épidémiologie n'a traité de la question du sida qu'en mai 1983, soit presque deux ans après que le *Morbidity and Mortality Weekly Report*, publication des *Centers for Disease Control* des États-Unis, eut indiqué que cinq hommes homosexuels américains, apparemment en bonne santé, avaient contracté une pneumonie interstitielle à *Pneumocystis carinii*, ce qui laissait croire à une éventuelle perturbation de l'immunité cellulaire chez les sujets atteints; ce déficit pouvait être attribuable à l'exposition à un facteur commun qui rendait les individus vulnérables aux infections opportunistes comme la pneumocystose et la candidose. C'était aussi quatorze mois après que le *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada* eut fait état du décès d'un homme homosexuel dû à la même maladie au Canada. Dans son

témoignage, le D^r Clayton a expliqué que le Comité avait tardé à se pencher sur la question du sida parce que, par rapport aux autres questions liées aux maladies transmissibles, le sida n'était pas considéré comme prioritaire [...] il était certainement éclipsé par beaucoup d'autres maladies [...] À l'époque, plusieurs épidémiologistes provinciaux croyaient que le sida ne toucherait que les États-Unis, qu'il ne risquait pas de devenir un problème au Canada et qu'il fallait accorder la priorité à d'autres maladies.

Les autorités sanitaires provinciales

En 1982, dans chaque province, un ministère ou un service était responsable des questions liées à la santé. Malgré les différences dans la structure des ministères d'une province à l'autre, il y avait généralement un ministre de la santé, un sous-ministre, un ou plusieurs sous-ministres adjoints, et des directeurs de directions ou de divisions. Une section du ministère était normalement responsable de veiller à la santé publique, de surveiller l'apparition des maladies et de prendre des mesures de prévention pour protéger la santé des résidents de la province.

Services provinciaux responsables de la santé publique

Si la plupart des fonctions et responsabilités provinciales en matière de santé publique étaient dévolues aux régions ou aux municipalités, le ministre de la santé restait l'autorité suprême dans ce domaine. Les pouvoirs ministériels variaient, mais ils étaient généralement étendus. Par exemple, au Nouveau-Brunswick, sous réserve de l'approbation du lieutenant-gouverneur en conseil, le ministre pouvait établir les règles, règlements ou rendre les arrêtés qu'il jugeait nécessaires à la prévention, au traitement, à l'atténuation et à la suppression des maladies ainsi qu'à la conservation de la santé et de la vie humaines. Il pouvait prévoir et réglementer, entre autres choses :

(TRADUCTION)

- la gestion, l'entretien des régions sanitaires et les devoirs, fonctions, qualités requises et compétences des médecins-hygiénistes et de tous les autres fonctionnaires nommés en application de la *Loi*;
- la prévention, la déclaration des maladies contagieuses et autres ainsi que la façon de les combattre;
- la désignation de certaines maladies contagieuses et l'obligation pour les médecins soignant une personne atteinte de l'une de ces maladies d'en aviser le médecin-hygiéniste régional;
- la prévention ou l'atténuation des maladies épidémiques, endémiques, infectieuses ou contagieuses;
- en général, toutes les questions, actes et affaires qu'il peut être nécessaire de prévoir et réglementer pour protéger la santé publique et garantir l'exécution de la *Loi*.

De la même manière, la *Department of Health Act* en Saskatchewan prévoyait que le ministre pouvait prendre les mesures qu'il jugeait indiquées pour promouvoir la santé des résidents de la province et pouvait, en l'occurrence :

(TRADUCTION)

- ouvrir, promouvoir, mener et tenir des enquêtes, des programmes de recherche scientifique et administrative, planifier des études sur toute question liée aux besoins de la province en matière de santé et obtenir des statistiques pour les besoins du Ministère;
- recueillir des renseignements et des statistiques sur l'état de santé des membres de la population, les ressources dans le domaine de la santé, les établissements et services de santé, et toute autre question liée aux conditions et aux besoins en matière de santé jugée nécessaire ou indiquée, et diffuser ces renseignements et statistiques.

La section du ministère responsable de la politique et des programmes de santé publique était généralement dirigée par un médecin-hygiéniste en chef, même si le titre du poste variait d'une province à l'autre. Le titulaire de ce poste relevait du ministre provincial de la santé et il veillait à ce que les services de santé locaux s'acquittent de leurs responsabilités. À l'Île-du-Prince-Édouard, par exemple, le règlement découlant de la *Public Health Act* conférait au médecin-hygiéniste en chef la responsabilité générale de la lutte contre les maladies prévues dans le règlement à l'échelle de la province, y compris les enquêtes, la prise en charge et le suivi concernant les cas et les agents de transmission. Au Québec, il incombait au chef du département de santé communautaire de prendre les mesures nécessaires pour prévenir et juguler la propagation des maladies ou les épidémies et de protéger la santé de la population lorsqu'il était informé de cas de maladies à déclaration obligatoire. Certaines maladies, prévues dans les lois ou règlements provinciaux, étaient appelées maladies « à déclaration obligatoire » ou « à désignation obligatoire », selon la province.

Certaines provinces avaient également des sections ou des centres distincts pour les maladies transmissibles. Le *Vancouver Bureau* (rebaptisé ultérieurement *British Columbia Centre for Disease Control*), par exemple, servait de centre d'expertise provincial et offrait des services spécialisés aux régions. Les employés de tels centres travaillaient dans les domaines de la recherche, des tests, du diagnostic précoce, de l'immunisation et du traitement.

Les ministères et services provinciaux recueillaient et analysaient des renseignements afin de surveiller l'état de santé des résidents de leur province. Certains d'entre eux s'étaient dotés d'un épidémiologiste à temps plein à cette fin. Ces renseignements servaient à faciliter la planification des soins de santé et la prestation des services de santé publique, de même qu'à définir et à étayer les politiques gouvernementales.

Les laboratoires provinciaux de santé publique aidaient à identifier et à combattre les maladies endémiques et épidémiques. Certaines provinces avaient d'autres laboratoires, qui aidaient les médecins et les services de santé locaux. Les tests de diagnostic courants, la recherche et l'information du public constituaient les principales fonctions des laboratoires de santé publique.

Services de santé

En 1982, les programmes de santé publique étaient administrés par des services de santé desservant des territoires qui correspondaient généralement aux divisions administratives, soit des municipalités, soit des régions. Les régions urbaines à forte densité démographique avaient leur propre service de santé et certaines grandes villes en avaient plus d'un. La communauté urbaine de Toronto, par exemple, en avait quatre. Les services de santé avaient des liens avec les hôpitaux, les médecins et les organismes de santé bénévoles locaux et, dans la plupart des provinces, ils avaient leurs propres immeubles et leurs propres employés. Ils fournissaient une gamme variée de services, entre autres : consultations pour les nourrissons, prévention des MTS, information sur l'hygiène dentaire offerte en milieu scolaire, information du public, inspection des restaurants et autres établissements de traitement et de manutention des aliments, enquêtes sur la santé et la sécurité au travail et l'hygiène du milieu.

La plupart des services de santé étaient dirigés par un conseil d'administration, dont la composition et les modalités de nomination des membres variaient. Les modalités de nomination, le mandat, les responsabilités et les pouvoirs des conseils étaient énoncés dans les lois provinciales. Dans certaines provinces, des regroupements de conseils étaient responsables de l'administration des services de santé publique dans plusieurs régions. Les services de santé devaient rendre compte publiquement de leurs activités devant le conseil municipal et, pour certaines questions, devant le médecin-hygiéniste en chef de la province. Les normes minimales et les objectifs étaient établis par le gouvernement provincial, et certaines provinces avaient des programmes de base obligatoires. Les conseils d'administration déterminaient les programmes et les politiques appliquées dans leurs collectivités respectives, conformément à la législation provinciale et aux budgets qui leur étaient alloués. Ils étaient essentiellement responsables de la promotion et de la protection de la santé, de la prévention de la propagation des maladies et de la prestation de programmes et de services de santé publique.

Les services de santé étaient principalement financés par les provinces. Dans la plupart des provinces, les municipalités allouaient des fonds supplémentaires pour les activités qui n'étaient pas prévues dans les programmes de base obligatoires de la province. Ce financement supplémentaire, bien qu'il ait donné aux services de santé la latitude requise pour évaluer les besoins locaux et y répondre, a par ailleurs entraîné un manque d'uniformité dans les services.

Chaque service de santé était doté d'un médecin-hygiéniste, ou d'une personne portant un titre semblable, qui était médecin et qui donnait des avis au conseil d'administration du service de santé local, remplissait certaines fonctions liées à la santé publique et évaluait l'état de santé de la population. Les obligations statutaires concernant les maladies transmissibles variaient d'une province à l'autre, mais il incombait aux médecins-hygiénistes d'enquêter sur tous les cas de maladies à désignation ou à déclaration obligatoire dans la municipalité ou la région qu'ils desservaient, d'en déterminer la cause, le mode de transmission et la source probable, et de déterminer les personnes susceptibles de contracter la maladie en question. Il leur incombait également de prendre toutes les mesures raisonnables pour guérir les personnes potentiellement infectées, pour protéger celles qui ne l'avaient pas encore été, pour briser la chaîne de transmission afin de prévenir la propagation de la maladie et pour éliminer la source de l'infection. Les médecins-hygiénistes pouvaient obliger une personne susceptible d'avoir une maladie transmissible à subir un examen médical effectué par un médecin désigné, à fournir un échantillon au laboratoire de santé publique pour analyse et à suivre le traitement prescrit. Ils avaient le pouvoir légal d'isoler ou de mettre en quarantaine toute personne atteinte d'une maladie transmissible ou soupçonnée de l'être. Dans la plupart des provinces, ils pouvaient également mettre en quarantaine les personnes ayant eu des relations sexuelles ou sociales avec les personnes infectées.

Afin de planifier, de coordonner et d'évaluer les programmes et services de santé communautaire, le médecin-hygiéniste travaillait de concert avec une équipe multidisciplinaire, comprenant des infirmières en santé publique et des inspecteurs sanitaires (les membres qui étaient le plus souvent en contact avec la population) et il collaborait avec d'autres organismes de santé et de services sociaux. Le rôle du médecin-hygiéniste s'apparentait généralement à celui d'un administrateur de la santé et d'un coordonnateur des activités communautaires liées à la santé. Cependant, dans certaines parties du pays, le médecin-hygiéniste était simplement un consultant auquel on faisait appel pour des questions médicales comme la lutte contre les maladies transmissibles et les programmes de dépistage. Dans ces cas, le service de santé était dirigé par un administrateur de la santé.

Il incombait au conseil d'administration de veiller à ce que le service de santé dispose des effectifs nécessaires pour s'acquitter de ses responsabilités. La composition des équipes d'intervenants en santé publique variait en fonction des besoins de chacune des régions et des programmes de base exigés par le gouvernement provincial. Les équipes comprenaient généralement du personnel infirmier en santé publique, des nutritionnistes, des hygiénistes dentaires, des éducateurs sanitaires, des inspecteurs et des ingénieurs.

Maladies à déclaration obligatoire

Dans toutes les provinces, les médecins étaient tenus de déclarer les cas de certaines maladies transmissibles. Dans la plupart des provinces, les laboratoires qui effectuaient des tests de diagnostic sur des cas de maladies transmissibles étaient également tenus de déclarer ces maladies. Les listes de maladies à déclaration obligatoire variaient d'une province à l'autre, mais elles étaient essentiellement semblables. Dans certaines provinces, la législation comprenait une clause générale prévoyant l'obligation de déclarer, outre certaines maladies particulières, les maladies ou syndromes rares ou inhabituels ou toute autre maladie susceptible de compromettre la santé publique. Dans chaque province, l'information concernant les maladies à déclaration obligatoire était transmise au Laboratoire de lutte contre la maladie, afin d'être regroupée et analysée à l'échelon national.

Les médecins et les laboratoires étaient généralement tenus de signaler les cas de maladies à déclaration obligatoire aux autorités locales responsables de la santé publique, qui communiquaient l'information au service ou au ministère provincial de la santé. Dans certaines provinces, l'obligation de déclarer les cas de maladies désignées visait également les directeurs d'école, les responsables d'établissements comme les centres d'hébergement et les garderies, et même les chefs de ménage. Dans la plupart des provinces, le médecin traitant un patient atteint d'une maladie à déclaration obligatoire était tenu de déclarer l'infection dès que possible ou dans un délai donné, 24 heures par exemple. Il fallait consigner sur les formulaires provinciaux des renseignements détaillés comme le nom, l'âge et le sexe de la personne infectée, ainsi que des données cliniques ou épidémiologiques. Toutes les provinces rassemblaient les données provenant des régions et transmettaient au Laboratoire de lutte contre la maladie celles qui concernaient les maladies prévues sur la liste nationale. Des statistiques sommaires étaient présentées dans les rapports publiés périodiquement tant à l'échelle nationale qu'à l'échelle provinciale.

Même si la déclaration des maladies aux autorités provinciales était obligatoire, les données étaient incomplètes. On avait tendance à déclarer certaines maladies plus que d'autres, et certains médecins étaient plus susceptibles que d'autres de déclarer des cas. De plus, les diagnostics n'étaient pas toujours exacts, et les provinces n'exigeaient pas nécessairement la déclaration des mêmes maladies. Toutefois, malgré ces lacunes, les données étaient utiles pour évaluer l'état de santé de la population, pour déterminer les groupes à risque élevé et pour évaluer les programmes de lutte contre les maladies. Elles étaient généralement suffisantes pour que l'on puisse surveiller les tendances à l'échelle provinciale et nationale. Cependant, comme le système ne tenait compte que des maladies prévues dans les lois ou les règlements, il n'était pas utile pour détecter les nouvelles maladies.

Le processus de dépistage d'une nouvelle maladie

Lorsqu'une personne ne se sent pas bien, elle consulte généralement son médecin. Pour un grand nombre de maladies et d'infections, les signes et les symptômes sont semblables, de sorte qu'il est souvent difficile pour le médecin de poser un diagnostic définitif. Tant que le médecin n'a pas vu plusieurs cas semblables ou été renseigné sur des cas semblables par ses confrères, des spécialistes ou des revues spécialisées, il n'est probablement pas à même de déceler l'existence d'une menace possible pour la santé publique.

La question de savoir si et à quel moment une nouvelle maladie est déclarée aux autorités de la santé publique dépend d'un certain nombre de facteurs, dont le plus important est le médecin qui examine le patient. Si les symptômes sont généraux, il est peu probable que les premiers cas de la maladie soient reconnus, déclarés, ou même qu'ils déclenchent un processus de détection. En effet, il sera beaucoup plus facile de détecter une nouvelle maladie si un signe ou un symptôme caractéristique incite le médecin à se renseigner davantage, à consulter ses collègues ou à adresser son patient à un spécialiste des maladies infectieuses.

Les échanges entre les médecins permettront probablement de prendre conscience de la nouvelle menace pour la santé publique, mais, en l'absence de tests en laboratoire, de signes ou de symptômes, ou encore si la maladie est inconnue, il est difficile de définir correctement les critères diagnostiques de la maladie en question. Si la définition est trop restrictive, les manifestations nouvelles ou inhabituelles de la maladie risquent de passer inaperçues. En revanche, si elle est trop large, elle risque d'englober les caractéristiques de nombreuses autres maladies et, partant, de gonfler les statistiques sur la prévalence de la nouvelle maladie.

À une certaine étape du processus, les autorités locales responsables de la santé publique ou les autorités provinciales responsables de la lutte contre les maladies seront informées et mises à contribution. La nature des mesures subséquentes et les intervenants qui seront appelés à les prendre dépendent de la gravité de la maladie, de la capacité du laboratoire d'identifier cette maladie, des premières indications quant au mode de transmission, de l'étendue du problème, des ressources disponibles et de la volonté d'agir des responsables de la santé publique.

Une enquête active commence généralement par la recherche de cas semblables éventuellement signalés ailleurs dans la province, dans le pays, ou dans le monde. Ce travail peut être entrepris à l'échelle locale, mais peu de services de santé locaux disposent des effectifs ou de l'expertise nécessaires pour mener une étude épidémiologique ou une enquête en profondeur. Le plus souvent, c'est le ministère provincial de la santé, en collaboration avec le ou les services locaux touchés et parfois avec l'aide du Laboratoire de lutte contre la maladie, qui cherchera à déterminer la nature et l'étendue du problème, de même que les mesures qui peuvent être prises pour empêcher la propagation de la maladie, en prévenir la transmission ou réduire les

risques de toute autre manière. Une fois l'enquête initiale terminée, on peut mener des études épidémiologiques et instaurer des mécanismes de surveillance pour consigner les cas signalés d'un bout à l'autre du pays. Bien qu'elles présentent de l'intérêt pour les responsables de la santé publique, les études épidémiologiques d'envergure peuvent être amorcées et menées par des médecins traitants ou des chercheurs scientifiques, individuellement ou en collaboration avec les responsables de la santé publique. Des liens peuvent également être établis avec les laboratoires de recherche qui s'efforcent déjà d'identifier l'agent responsable de la maladie ou de mettre au point des tests permettant d'en déceler la présence.

Un grand nombre de groupes, d'organisations et de spécialistes peuvent éventuellement collaborer à ces recherches, dont des hôpitaux, des laboratoires, des spécialistes des maladies infectieuses, des médecins-hygiénistes, des épidémiologistes, des personnes chargées de la collecte et de l'analyse de données à l'échelle provinciale ou nationale, des groupes de personnes considérées comme plus exposées que la population générale à contracter la maladie, et les organisations qui pourraient être touchées. Une communication efficace entre tous les intervenants, du début à la fin du processus, est essentielle pour assurer le succès de ces efforts.

Les responsables de la santé publique à l'extérieur du Canada

Pour s'acquitter de leur tâche, les autorités canadiennes responsables de la santé publique pouvaient faire appel aux connaissances et à l'expertise de leurs homologues d'autres pays. C'est avec des organisations américaines qu'elles entretenaient les liens les plus étroits. Elles étaient également tenues au courant de l'avancement des connaissances par le biais des réseaux officiels des conférences et des revues médicales et scientifiques, et grâce au réseau des relations informelles entre spécialistes, qui est caractéristique de toutes les sciences.

Organismes de santé publique aux États-Unis

Aux États-Unis, les principaux organismes nationaux de santé publique qui s'intéressent aux maladies infectieuses étaient les *Centers for Disease Control* et les *National Institutes of Health*. Les deux étaient des divisions du *Public Health Service* qui, lui, relevait du *Department of Health and Human Services*.

L'expertise des *Centers for Disease Control*, l'homologue du Laboratoire de lutte contre la maladie, dans le domaine des maladies infectieuses, est sans égale. Durant les années 1980, ces centres ont joué un rôle de premier plan dans la surveillance de l'évolution du sida et la diffusion des données pertinentes à l'échelle internationale grâce à la publication, *Morbidity and Mortality Weekly Report*.

Les *Centers for Disease Control* ont dirigé et guidé le gouvernement dans la prévention des maladies et d'autres affections évitables et la lutte contre celles-ci. Ils ont administré des programmes nationaux visant à prévenir et à combattre les maladies transmissibles et à transmission vectorielle, en consultant au besoin les services de santé publique de la municipalité ou de l'État. Ils étaient chargés de la surveillance des maladies, y compris de la collecte systématique des données nationales sur des maladies particulières, de l'analyse et de l'interprétation de ces données, et de la diffusion des résultats de leurs analyses aux États-Unis et ailleurs. Au nombre de leurs responsabilités figuraient la détection et la surveillance des maladies transmises par le sang. Pour s'en acquitter, ils exerçaient des activités de surveillance, menaient des enquêtes sur les éclosions de maladies associées au sang ou aux produits sanguins, effectuaient des études pour évaluer le risque de transmission directe et secondaire de certains agents infectieux transmissibles par le sang, informaient dûment les autorités gouvernementales compétentes lorsque des maladies connues ou de nouveaux organismes pathogènes présentaient un risque pour l'innocuité des réserves de sang, et élaboraient des méthodes en vue de protéger les réserves de sang contre les nouvelles menaces.

Les *National Institutes of Health* étaient l'organisme du *Department of Health and Human Services* qui était responsable de la recherche. Deux de ses instituts intervenaient dans la protection des réserves de sang. Le *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* menait des recherches sur les causes et les caractéristiques des maladies infectieuses. Il étudiait également les moyens de prévenir, de juguler et de traiter des maladies présumément attribuables à des agents infectieux comme des virus, des bactéries et des parasites, ou à des carences du système immunitaire. Le *National Heart, Lung, and Blood Institute* travaillait à l'élaboration de méthodes sûres et efficaces de collecte et de distribution du sang. Sa division du sang avait été créée en 1967, après la publication des résultats d'études épidémiologiques qui avaient révélé une corrélation entre les dons de sang rémunérés et des taux élevés d'hépatite post-transfusionnelle, et pour répondre à la demande accrue de sang résultant de la mise au point de techniques chirurgicales de pointe.

L'Organisation mondiale de la santé

L'Organisation mondiale de la santé, créée en 1948 en tant qu'organisme des Nations Unies, avait comme objectif la prévention de la maladie et la lutte contre les maladies à l'échelle mondiale. Par l'intermédiaire de ses réseaux internationaux, elle était devenue un centre d'information sur les maladies infectieuses. La qualité des renseignements que l'Organisation mondiale de la santé recevait variait d'un pays à l'autre. Par conséquent, ses données sur l'incidence et la prévalence des maladies étaient plus fiables pour certains pays que pour d'autres. L'Organisation menait également des enquêtes sur les maladies connues et nouvelles. Pour aider les épidémiologistes à mieux

comprendre les maladies existantes et nouvellement apparues, elle a créé quatre banques de référence pour les sérums, situées en Tchécoslovaquie, au Japon, en Afrique du Sud et aux États-Unis; ces banques avaient plus de 100 000 échantillons en stock et elles avaient analysé les anticorps contre diverses maladies relevées dans 45 pays répartis sur les 5 continents. Les ressources mises à la disposition des pays membres, dont le Canada, comprenaient des laboratoires internationaux de référence sur les virus, un service chargé d'enquêter sur les maladies ayant des répercussions à l'échelle internationale et d'élaborer des méthodes de surveillance appropriées, et d'autres services chargés de fournir des conseils pour juguler les épidémies et prévenir la propagation des maladies infectieuses. La publication de l'Organisation mondiale de la santé intitulée *Rapports de surveillance des maladies transmissibles*, qui était distribuée gratuitement, contenait des renseignements provenant des laboratoires de référence de ses bureaux régionaux et des laboratoires qui collaboraient avec elle.

En 1975, l'Organisation mondiale de la santé et la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge ont organisé une conférence sur l'utilisation et l'approvisionnement du sang et des produits sanguins. On y a recommandé que les pays s'efforcent de devenir autosuffisants en sang et en produits sanguins, que les donateurs ne soient pas rémunérés pour leurs dons de sang total et de plasma et que tous les pays adoptent des mesures législatives régissant la collecte, le traitement, la distribution, l'exportation et l'importation de sang et de produits sanguins. Ces recommandations ont été approuvées lors d'une réunion de l'Assemblée mondiale de la Santé, tenue au cours de la même année.

Le Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe, association de pays européens qui, au début des années 1980, comptait 21 pays membres, s'intéressait à la sûreté des transfusions sanguines depuis la fin des années 1950. En 1962, son comité de santé publique a créé un sous-comité d'experts sur le sang, qui se réunissait au moins une fois l'an et qui est devenu un comité d'experts sur les transfusions sanguines et l'immunohématologie. Le principal objectif de ce comité était d'établir des normes communes en vue d'un système unifié d'échange du sang, qui garantirait la sûreté des transfusions reçues par les résidents des pays membres.

Au début des années 1980, le comité de la santé publique était préoccupé par le risque de transmission des maladies infectieuses associé à l'échange international de sang et de constituants et dérivés sanguins. Il s'intéressait, en particulier, au risque de transmission des maladies comme l'hépatite non A, non B, dans lesquelles le virus est présent dans le sang durant une longue période chez des adultes qui semblent être en bonne santé. Un groupe d'étude a fait plusieurs recommandations quant à l'innocuité du sang. Il a encouragé les pays membres à devenir le plus autosuffisants possible en

sang et à imposer des règlements stricts quant à l'admissibilité des éventuels donateurs de plasma. Il a fait pression sur les responsables de la santé publique pour qu'ils recueillent des renseignements sur l'origine et l'utilisation du plasma importé et allouent des ressources supplémentaires à la surveillance épidémiologique des maladies infectieuses. Il a proposé que les organismes de collecte de sang et les fabricants de produits pharmaceutiques fournissent aux médecins traitants et aux consommateurs de produits sanguins des renseignements détaillés sur le sang et les produits sanguins, entre autres la taille du pool de donateurs d'où proviennent les produits sanguins, le caractère rémunéré ou bénévole des dons de sang ou de plasma, et les tests effectués pour déceler la présence de maladies infectieuses.

Le Conseil des Ministres du Conseil de l'Europe a reconnu que la transmission de maladies infectieuses associée à l'échange international de sang et de constituants et dérivés sanguins présentait un risque permanent pour la santé des receveurs. Il était préoccupé, entre autres, par le risque de transmission de l'hépatite virale par les produits sanguins utilisés dans le traitement de l'hémophilie. Il a approuvé les recommandations suivantes en 1981 :

(TRADUCTION)

qu'on établisse des règlements nationaux relatifs à l'importation du sang et de ses constituants et dérivés en vue de réduire le plus possible les risques que pourrait éventuellement présenter la transmission d'agents infectieux pour la santé; ces règlements devraient, en particulier, prévoir la communication d'informations sur les dons et la préparation des produits en question, à savoir (outre les résultats des tests considérés comme nécessaires par le pays importateur) le nom du pays où le sang a été prélevé, la date à laquelle le don a été fait ou le produit préparé, et des données sur l'identité du donneur, sous réserve de la protection de l'anonymat de ce dernier à l'extérieur de la banque de sang où le don a été fait; ces renseignements devraient être accessibles en tout temps aux autorités nationales responsables de la santé.

Le Canada était représenté par un observateur lors des réunions du comité d'experts sur les transfusions sanguines et l'immunohématologie. De 1978 à 1991, cet observateur était le D^r Roger Perrault, directeur national des Services transfusionnels de la Croix-Rouge canadienne. En 1982, le gouvernement canadien était l'hôte d'une réunion du comité, tenue à Ottawa. Le D^r Perrault a présidé cette réunion et le D^r Denise Leclerc-Chevalier, directrice générale du Comité canadien du sang, y a assisté.

Perception générale des services de santé publique en 1982

Les activités liées à la santé publique, et leur ordre de priorité, ont changé considérablement au cours des 125 ans qui ont précédé l'apparition du sida. Depuis le milieu du XIX^e siècle, le principal moyen de sauver des vies est

d'améliorer les conditions de vie. L'assainissement de l'eau, l'amélioration des systèmes sanitaires et l'éducation en matière d'hygiène et de nutrition, alliés à des méthodes de prévention comme la vaccination et la mise en quarantaine, ont contribué à réduire la prévalence d'un grand nombre de maladies infectieuses. Ces succès se sont accompagnés d'une meilleure compréhension du rôle joué par des microorganismes dans l'apparition des maladies infectieuses, et des modes de transmission, ainsi que de l'élaboration de nouvelles méthodes de lutte contre la maladie. Au début des années 1980, la vaccination et l'antibiothérapie avaient contribué à réduire considérablement les effets de la plupart des maladies infectieuses, si bien qu'un grand nombre de personnes pensaient que ces maladies ne constituaient plus un problème majeur. Comme l'a déclaré un représentant des autorités responsables de la santé publique, nous croyions, très probablement à tort, que nous avions triomphé des maladies infectieuses, que la variole avait été éradiquée et que la tuberculose était chose du passé. Grâce aux antibiotiques, nous avons vaincu les infections.

Les priorités quant aux soins de santé ont changé vers le milieu du XX^e siècle. L'espérance de vie s'améliorait et les principales menaces pour la vie étaient des affections non infectieuses comme le cancer, les accidents cérébro-vasculaires et les défaillances cardiaques. L'exercice de la médecine devenait de plus en plus complexe et coûteux par suite des progrès technologiques et de la mise au point de nouvelles interventions et de nouveaux traitements, en plus des nouveaux outils de diagnostic. La priorité était désormais accordée au traitement individuel des malades et au maintien des personnes en vie à tout prix. La part des ressources de santé consacrée aux soins médicaux ne cessait d'augmenter, au détriment des activités liées à la santé publique.

Les responsables de la santé publique ont également changé de perspective. Les maladies infectieuses n'étaient plus hautement prioritaires. Dans beaucoup de villes, il y avait des cliniques spécialisées pour le traitement des maladies transmises sexuellement, mais même ces maladies étaient reléguées au second rang en raison de l'efficacité des antibiotiques. On accordait désormais un intérêt considérable aux effets de l'environnement et du mode de vie sur la santé des individus, à la détermination et à l'étude des conditions sociales et des comportements individuels associés aux maladies chroniques, et à la promotion de la santé par sensibilisation à l'importance de l'activité physique et d'une saine alimentation. La priorité était accordée à la pollution de l'air, de l'eau et du sol, à la santé et à la sécurité au travail, à l'alcoolisme et autres toxicomanies.

Dans l'ensemble, la législation provinciale concernant les maladies transmissibles n'avait guère changé depuis la fin du XIX^e siècle ou le début du XX^e. La plupart des lois provinciales conféraient au médecin-hygiéniste local le pouvoir d'isoler ou de mettre en quarantaine toute personne atteinte d'une maladie transmissible ou soupçonnée de l'être, et d'exiger qu'elle se fasse

traiter. Cette stratégie classique de lutte contre les maladies infectieuses reposait sur les prémisses suivantes : les personnes infectées étaient contagieuses durant une période limitée, pendant laquelle elles devaient être isolées; une fois cette période échuë, si elles survivaient, elles redevenaient libres de leurs allées et venues. Cette stratégie a été appliquée dans le cas de la tuberculose, de la fièvre typhoïde, de la diphtérie, de la poliomyélite, de la variole et du choléra. Elle ne tenait pas compte du risque associé aux maladies qui pouvaient être transmises avant l'apparition ou après la disparition des symptômes.

Le financement des services de santé publique et leur utilité aux yeux de la population ont diminué au même rythme que la menace présentée par les maladies infectieuses. Au début des années 1980, le Canada était aux prises avec une récession majeure, et les gouvernements provinciaux appliquaient des mesures d'austérité financière. Souvent, les ministères de la santé ne pouvaient verser des honoraires concurrentiels et, par conséquent, n'étaient pas en mesure de retenir les services de médecins ou de scientifiques experts. À la fin des années 1970 et au début des années 1980, les effectifs de certains ministères provinciaux de la santé ne comprenaient aucun épidémiologiste. La décentralisation de l'administration des services de santé publique vers les régions, si elle permettait la latitude voulue pour répondre aux besoins locaux, ajoutait cependant à la difficulté, pour les provinces, d'adopter une stratégie d'intervention coordonnée et efficace face aux maladies infectieuses.

8

Traitement de l'hémophilie

L'hémophilie, une maladie qui se voit presque exclusivement chez les hommes, se caractérise par des saignements excessifs, le sang ne se coagulant qu'au bout d'un intervalle anormalement long. Elle est causée par un déficit en facteurs de coagulation VIII ou IX, deux protéines présentes dans le sang, ou par une déficience fonctionnelle de l'un ou l'autre de ces facteurs. Il y a environ 2 500 hémophiles au Canada. Sur ce nombre, 85 p. 100 ont l'hémophilie A (hémophilie classique), qui est due à un défaut du gène responsable de la production du facteur de coagulation VIII. L'hémophilie B, ou maladie de Christmas, est due à un déficit en facteur de coagulation IX ou à une activité réduite de ce facteur. L'hémophilie est essentiellement une maladie héréditaire. Toutefois, environ 30 p. 100 des hémophiles n'ont pas d'antécédents familiaux de maladie de la coagulation : dans leur cas, l'hémophilie résulte d'une mutation génétique spontanée. La transmission de l'hémophilie est liée au sexe car les gènes des facteurs VIII et IX sont tous deux situés sur le chromosome X. S'il y a un gène normal, la production de facteur peut être assez élevée pour que le sang se coagule normalement. L'hémophilie est donc rare chez les femmes, car elles possèdent deux chromosomes X et il n'est pas fréquent que les deux soient défectueux. Par contre, comme les hommes ne possèdent qu'un seul chromosome X, lequel leur vient de leur mère (le chromosome Y est transmis par le père), la maladie les atteint presque exclusivement. L'hémophilie héréditaire est transmise de mère en fils.

On connaît aussi des maladies de la coagulation causées par un déficit en d'autres facteurs. Les plus répandues de ces autres maladies congénitales touchent les deux sexes et sont dues à un déficit en facteur von Willebrand, un facteur important pour son action protectrice et pour l'effet stimulant qu'il a sur la production du facteur VIII. Un déficit en facteur von Willebrand se traduit par une insuffisance de facteur VIII fonctionnel pour le processus de coagulation.

Cliniquement, rien ne distingue l'hémophilie A de l'hémophilie B. Dans les deux cas, on parle d'hémophilie sévère, modérée ou atténuée (mineure), selon la quantité de facteur de coagulation présente dans le sang du malade. Chez l'hémophile dont l'atteinte est sévère, le taux de facteur de coagulation

est inférieur à 1 p. 100 de la normale; dans le cas d'une atteinte modérée, le taux est compris entre 2 et 5 p. 100 de la normale et dans les cas mineurs, il se situe entre 6 et 30 p. 100. L'hémophilie A est sévère dans deux tiers des cas, le dernier tiers étant constitué en proportions presque égales d'hémophilie modérée et d'hémophilie atténuée. La plupart des hémophilies B sont atténuées. Enfin, dans le cas de la maladie de von Willebrand, la plus répandue des maladies de la coagulation, l'atteinte est rarement sévère.

Le tableau clinique de l'hémophilie comprend les symptômes suivants : hémorragies intra-articulaires, hématomes intramusculaires, ecchymoses fréquentes, hémorragie prolongée pouvant être mortelle, survenant spontanément après un traumatisme ou une intervention chirurgicale. Lorsqu'aucun traitement préventif ne vient combler le déficit en facteurs de coagulation, les hémophiles dont l'atteinte est sévère peuvent avoir plusieurs épisodes hémorragiques par semaine, et l'hémorragie, qui peut être spontanée ou s'être déclenchée par suite d'un traumatisme externe, n'est pas toujours décelée immédiatement. Les hémorragies intra-articulaires suscitent d'abord une légère douleur et limitent un peu le mouvement des articulations touchées. Au bout de plusieurs heures, les articulations enflent et deviennent douloureuses. Si des articulations porteuses comme les chevilles, les genoux et les hanches sont touchées, l'atteinte peut être plus grave qui si l'hémorragie survient dans les poignets ou les coudes. Habituellement, si l'hémorragie n'est pas soignée, le mouvement des articulations touchées devient très limité, des séquelles permanentes apparaissent et une arthrite invalidante s'installe, causant des douleurs chroniques. Les hématomes intramusculaires se produisent surtout dans les muscles des mollets, des cuisses, des fesses et des avant-bras. L'épanchement de sang dans la cavité abdominale est particulièrement dangereux, car il peut paralyser des nerfs ou causer l'obstruction des voies respiratoires. L'hémorragie peut être mortelle si elle touche le cerveau ou certains autres organes internes; avant la mise au point des facteurs de coagulation à usage thérapeutique, dans les années 1960, l'hémorragie cérébrale était la cause de décès la plus fréquente chez les hémophiles sévèrement atteints.

L'hémorragie spontanée est rare dans l'hémophilie modérée. Toutefois, même un traumatisme minime peut déclencher un saignement excessif. L'hémophile atteint de la forme atténuée peut mener une vie normale. Cette forme d'hémophilie peut passer inaperçue jusqu'à la fin de l'adolescence si aucun épisode hémorragique n'est survenu jusque-là, la maladie étant diagnostiquée seulement si un traumatisme assez important, une chirurgie ou une extraction dentaire a déclenché un trouble de la coagulation. En raison des complications qu'elle entraîne, l'hémophilie nécessite des précautions spéciales dans des circonstances courantes. Par exemple, pour une simple extraction dentaire, il peut être nécessaire de faire un traitement substitutif, destiné à combler le déficit en facteur, pendant l'intervention et immédiatement après pour éviter un saignement prolongé.

Évolution du traitement de l'hémophilie

Avant que les méthodes de traitement substitutif modernes ne soient mises au point, on réduisait certains des effets invalidants de l'hémophilie sévère en immobilisant au moyen d'attelles les articulations touchées. Malgré tout, pour bien des hémophiles, des lésions permanentes aux articulations rendaient le fauteuil roulant indispensable. Pour la plupart des hémophiles sévèrement atteints, il était impossible d'aller à l'école, d'avoir un emploi ou de s'adonner à des activités physiques exigeantes, en raison du risque d'hémorragie ou d'une invalidité survenue à la suite d'épisodes hémorragiques ou causée par des douleurs chroniques. Souvent, on les considérait comme des enfants malades ou des infirmes, ce qui les isolait encore davantage.

Le traitement d'une maladie de la coagulation nécessite l'administration du facteur déficitaire, lequel provient d'une autre source que le malade lui-même. Il s'agit d'élever la concentration du facteur en question à un niveau où l'épanchement de sang cesse, puis de maintenir cette concentration assez longtemps pour que la lésion puisse guérir. Même une faible concentration de facteur suffit pour que la coagulation soit presque normale. La quantité de facteur qu'il faut administrer dépend de l'importance du déficit, du poids du malade et de l'ampleur de l'hémorragie. Comme le saignement peut recommencer, le traitement substitutif est conseillé même après l'arrêt de l'hémorragie.

Avant les années 1950, le seul traitement substitutif contre l'hémophilie consistait à transfuser du sang total au malade. Or, comme il faut beaucoup de sang total pour fournir la quantité de facteur VIII ou de facteur IX nécessaire au traitement d'un épisode hémorragique, le volume de sang additionnel administré au malade peut imposer un trop grand effort à l'appareil circulatoire et déclencher un arrêt cardiaque.

Dans les années 1950, les transfusions de sang total ont été remplacées par des perfusions de plasma, la partie liquide du sang dans laquelle se trouvent les facteurs de coagulation. Le plasma était congelé peu de temps après le don pour que les facteurs de coagulation demeurent actifs; on ne le décongelait qu'avant de l'utiliser. Malgré tout, même si, à volume égal, le plasma contient plus de facteur de coagulation que le sang, les hémophiles devaient encore passer beaucoup de temps à l'hôpital, car le traitement des hémorragies graves nécessitait d'importants volumes de plasma, de sorte que le risque d'une surcharge de l'appareil cardio-vasculaire se posait toujours. Le meilleur moyen de réduire les séquelles à long terme était d'administrer le traitement substitutif sans délai, mais comme le malade devait se rendre à l'hôpital pour recevoir les perfusions de plasma, l'intervention était retardée. Ainsi, les épisodes hémorragiques ne pouvant être traités rapidement ou efficacement avec du plasma frais congelé, la plupart des hémophiles sévèrement atteints souffraient d'importantes complications musculosquelettiques invalidantes et de douleurs chroniques, et voyaient leur espérance de vie

considérablement réduite. Au cours des années 1950, aux États-Unis, l'espérance de vie médiane d'un hémophile sévèrement atteint de la forme classique de la maladie était d'à peu près la moitié de l'espérance de vie de l'ensemble des hommes du pays.

Pendant toute la fin des années 1950 et le début des années 1960, on a cherché un traitement substitutif efficace, facile à produire et facile à administrer. En 1964, on s'est aperçu qu'un précipité riche en facteur VIII, qui se formait à la décongélation du plasma frais congelé, pouvait s'administrer sans problème en perfusion. Le cryoprécipité, comme on l'a appelé, était facile à produire. Il s'est révélé beaucoup plus efficace que le plasma pour stopper les hémorragies chez les personnes atteintes d'hémophilie A car, pour fournir la quantité nécessaire de facteur VIII, il en fallait un volume moindre. Comme le cryoprécipité contenait aussi du facteur von Willebrand, on pouvait l'utiliser pour traiter la maladie de von Willebrand. Cependant, il ne contenait pas de facteur IX, si bien qu'il fallait continuer de traiter l'hémophilie B avec du plasma frais congelé. La Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge) a commencé à produire du cryoprécipité en 1965. À la fin des années 1960, le cryoprécipité était couramment employé pour le traitement de l'hémophilie A au Canada. Dorénavant, certains hémophiles atteints de cette forme de la maladie pourraient traiter eux-mêmes leurs hémorragies, sans devoir aller à l'hôpital; de plus, le traitement étant plus rapide, le risque de séquelles à long terme était réduit.

Le cryoprécipité permettait de traiter la plupart des épisodes hémorragiques graves sans exposer le malade à des dangers importants, mais c'était loin d'être le traitement parfait. Pour de nombreux hémophiles, le traitement à domicile était difficile. En effet, pour que le facteur demeure actif le plus longtemps possible, on devait conserver le cryoprécipité à $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ dans un congélateur spécial, ce qui en compliquait l'entreposage et le transport; de plus, pour l'utiliser, il fallait le décongeler lentement, ce qui retardait le traitement. Par ailleurs, la quantité de facteur VIII actif présente dans un sac de cryoprécipité dépendait de la quantité présente dans le plasma du donneur, laquelle pouvait varier considérablement selon le type sanguin du donneur, les médicaments qu'il avait pu prendre et d'autres facteurs pouvant différer d'un donneur à l'autre. En conséquence, il était difficile de dire combien de cryoprécipité il fallait administrer pour stopper une hémorragie. Par surcroît, le cryoprécipité contenait de nombreuses autres protéines, inutiles pour le traitement de l'hémophilie et pouvant entraîner des réactions allergiques.

La plupart des hémophiles sévèrement atteints, même ceux qui se traitaient chez eux avec du cryoprécipité, devaient encore se rendre souvent au service des urgences. Dans bien des cas, ils n'y recevaient pas le traitement aussi vite que voulu, parce que les médecins de service n'avaient pas les connaissances et l'expérience nécessaires pour traiter les hémorragies. Il n'était pas rare que le malade diagnostique l'épisode hémorragique avant le médecin et en sache davantage que celui-ci sur le traitement à mettre en œuvre.

En 1968, le premier produit d'une nouvelle génération de préparations plus pures contenant le facteur VIII était homologué au Canada. Ce nouveau concentré de facteur antihémophilique était produit par l'extraction du facteur VIII d'un pool de plasma, lequel se composait du plasma de milliers de donneurs. En 1969, le concentré de facteur IX préparé de la même manière était homologué au Canada. Les concentrés de facteurs étaient lyophilisés (déshydratés par congélation rapide) et répartis dans de petits flacons faciles à transporter.

L'avènement des concentrés lyophilisés a transformé le traitement de l'hémophilie. Les concentrés de facteurs de coagulation étaient plus commodes que le cryoprécipité parce qu'ils se conservaient plusieurs mois à la température de la pièce ou dans un réfrigérateur ordinaire et pouvaient donc être gardés à la maison. La préparation de la solution était facile, car il suffisait d'ajouter au concentré de l'eau stérile, et l'injection pouvait se faire en quelques minutes seulement. La qualité de ces concentrés pouvait être contrôlée, car on soumettait chaque lot à un test pour déterminer l'activité du facteur de coagulation.

Avec le concentré de facteur de coagulation, le traitement à domicile des épisodes hémorragiques est devenu une pratique courante. Les hémophiles pouvaient dorénavant travailler, aller à l'école, voyager et pratiquer des sports et d'autres activités récréatives. Les risques de lésions articulaires étaient réduits et les décès dus aux hémorragies ont diminué de façon spectaculaire. En 1980, l'espérance de vie médiane des hémophiles sévèrement atteints était près de la normale. Le concentré de facteur était tellement avantageux qu'il est vite devenu le produit préféré à tout autre pour le traitement des personnes présentant un déficit en facteur de coagulation. En raison des avantages thérapeutiques qu'il procurait et de sa commodité d'utilisation pour le malade, le concentré de facteur a presque fini par supplanter le cryoprécipité.

Un problème persistait toutefois et, par la suite, un nouveau risque est apparu. Le problème vient de ce qu'environ 10 à 15 p. 100 des hémophiles sévèrement atteints produisent des inhibiteurs du facteur de coagulation qu'ils reçoivent. Ces inhibiteurs sont des anticorps qui se fixent au facteur de coagulation, ce qui a pour effet de l'inactiver et, dès lors, de rendre inopérant le traitement substitutif, qu'il s'agisse d'un cryoprécipité ou d'un concentré. Les patients atteints d'hémophilie atténuée produisent rarement ce type d'anticoagulants. Chez l'hémophile sévèrement atteint qui en produit, les hémorragies sont difficiles à traiter et peuvent être mortelles. Jusqu'à l'apparition du sida, les anticoagulants étaient la complication la plus grave du traitement de l'hémophilie. Il fallait de grandes quantités de concentré de facteur VIII pour saturer l'anticoagulant et créer un excès de facteur qui pourra agir; par conséquent, le traitement d'une hémorragie grave chez un

hémophile produisant des anticoagulants pouvait nécessiter en un seul jour la même quantité de concentré que ce que consommait en une année un hémophile dont l'atteinte était sévère, mais qui ne produisait pas d'anticoagulant.

Durant les années 1970, le seul moyen de traiter les hémophiles produisant des anticoagulants était de leur faire une administration massive de concentré. En 1982, la Croix-Rouge a commencé à distribuer l'Autoplex, un complexe qui court-circuitait l'action des anticoagulants et qui comprenait plusieurs autres facteurs de coagulation insensibles aux inhibiteurs du facteur VIII. Vu le coût élevé de l'Autoplex et les risques importants que comportait son utilisation, ce produit n'était pas facilement accessible. Avec l'aide de la Société canadienne d'hématologie, le comité consultatif médico-scientifique de la Société canadienne de l'hémophilie a élaboré des lignes directrices qu'on a appliquées lorsqu'on a commencé à distribuer l'Autoplex, pour faire en sorte que ce produit ne soit prescrit que lorsque son utilisation était nécessaire.

Le nouveau risque qui est apparu avec les concentrés de facteurs résultait de la méthode employée pour fabriquer ces produits. Pour produire les concentrés de facteur VIII et de facteur IX, on pouvait mélanger des milliers d'unités de plasma frais congelé. N'importe laquelle de ces unités pouvait contenir des bactéries ou des virus; selon leur nature, les microorganismes pouvaient contaminer le pool de plasma en entier et, par là, le produit final. Le cryoprécipité, par contre, était fabriqué avec le plasma d'un seul donneur et, même si un traitement nécessitait normalement de trois à six unités, le risque auquel le malade était exposé n'était associé qu'à quelques donneurs et non à des milliers.

Le risque de transmission du virus de l'hépatite B par transfusion de sang était connu depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale. Ce risque a diminué lorsqu'on a mis au point une épreuve permettant de détecter ce virus dans le sang; la Croix-Rouge a commencé à analyser tous les dons de sang et de plasma à compter de janvier 1972. Toutefois, à la fin des années 1970, la plupart des hémophiles avaient des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite B. En outre, à la même époque, on découvrait que les concentrés de facteurs présentaient un autre risque, celui de contracter l'hépatite non A, non B (maintenant classée la plupart du temps comme hépatite C).

À peu près la moitié du concentré de facteur distribué au Canada était fabriquée aux États-Unis à partir de plasma prélevé chez des donneurs rémunérés. Des études réalisées durant les années 1950, 1960 et 1970 avaient révélé que le plasma provenant de donneurs rémunérés était plus souvent contaminé par le virus de l'hépatite que celui obtenu de donneurs bénévoles. Par conséquent, certains médecins canadiens traitant des hémophiles avaient des réticences à recommander les concentrés de facteurs. L'un d'entre eux a

fait part de ses craintes au président du comité consultatif médico-scientifique de la Société canadienne de l'hémophilie dans une lettre qu'il lui a adressée à la fin de 1979 :

(TRADUCTION)

Je m'inquiète en voyant que bon nombre de malades semblent recevoir des concentrés sans qu'on se préoccupe du risque d'hépatite [...] Je pense que, vu que ces produits présentent indubitablement des risques d'infection dont les conséquences à long terme sont inconnues, nous devrions être très prudents et n'exposer les malades à de tels dangers qu'en cas de nécessité absolue.

Le D^r Agnes Bishop a réalisé une étude à la fin des années 1970 à la clinique de traitement de l'hémophilie de Winnipeg; elle en a présenté les résultats à un symposium organisé par la Société canadienne de l'hémophilie en 1980. Elle a constaté que les anomalies de la fonction hépatique, souvent signes d'une hépatite, étaient plus fréquentes chez les hémophiles qui avaient été traités principalement avec des concentrés de facteurs que chez ceux qui avaient surtout reçu du cryoprécipité. Ses résultats se résument comme suit :

(TRADUCTION)

Le D^r Bishop a constaté que les concentrations d'enzymes hépatiques étaient élevées chez 50 p. 100 des malades traités avec des concentrés, contre 15 p. 100 chez ceux traités avec du cryoprécipité. Signalant que le cryoprécipité est utilisé depuis bien plus longtemps que les concentrés, le Dr Bishop conclut que les chiffres concernant les concentrés semblent beaucoup plus accablants.

Le D^r Andrew Kaegi, directeur médical du centre de transfusion de la Croix-Rouge à Calgary de 1977 à 1981, a trouvé les résultats du D^r Bishop alarmants. Il est au nombre des médecins qui ont résisté aux pressions en faveur de l'utilisation des concentrés de facteurs au lieu du cryoprécipité. Le D^r Thomas Bowen, qui a remplacé le D^r Kaegi en 1981, pensait aussi que le cryoprécipité était plus sûr que les concentrés de facteurs lyophilisés parce qu'il était produit au Canada à partir de plasma provenant de donateurs bénévoles canadiens. En raison des réticences des médecins et des campagnes d'éducation menées par des hémophiles sensibilisés au danger que pouvaient présenter les concentrés, l'utilisation du cryoprécipité a presque doublé à Calgary en 1982. La demande de cryoprécipité a aussi augmenté de façon significative à Regina, London, Hamilton, Ottawa, Québec et Saint John, en 1983 et 1984. Par la suite, des études ont révélé que l'infection à VIH chez les hémophiles était moins fréquente à Calgary qu'ailleurs au Canada.

Même s'ils connaissaient les risques du traitement aux concentrés de facteurs, la plupart des médecins canadiens traitant des hémophiles y recouraient de préférence au cryoprécipité. Certains hémophiles ont été atteints d'insuffisance hépatique et sont morts d'une hépatite, mais ces cas étaient relativement peu nombreux avant les années 1970. En fait, comme on l'a signalé au symposium de la Société canadienne de l'hémophilie en 1980, « d'après une enquête, l'atteinte hépatique grave n'apparaît pas parmi les causes de décès chez les hémophiles dans les années 1950 et 1960 ». Dans des enquêtes effectuées à la fin des années 1970, on a constaté qu'une « forte proportion » d'hémophiles présentaient des taux d'enzymes hépatiques élevés, et que des biopsies du foie faites dans des centres de traitement révélaient les signes caractéristiques de l'hépatite chronique. Il n'était cependant « pas certain que les changements observés en viendraient à causer une morbidité ou une mortalité prématurée ». Pour les médecins traitants des hémophiles et pour la Société canadienne de l'hémophilie, les avantages des concentrés de facteurs compaient beaucoup plus que le risque d'hépatite, surtout que la plupart des hémophiles adultes avaient déjà été exposés à l'hépatite B. L'hépatite non A, non B était connue, mais on n'en mesurait pas encore la gravité.

En 1980, les concentrés de facteurs étaient souvent administrés à titre préventif. Cette prophylaxie, parfois appelée traitement d'entretien, consistait en une administration régulière de concentré en vue d'élever la concentration des facteurs coagulants jusqu'à un niveau où le risque d'hémorragie spontanée se trouve réduit. Le recours au traitement substitutif à des fins prophylactiques a été recommandé dès 1958 en Suède et à compter du milieu des années 1970 au Canada. Pour une petite minorité d'hémophiles, chez lesquels le risque d'hémorragie cérébrale mortelle augmentait d'année en année, le traitement prophylactique était considéré comme essentiel. Toutefois, l'utilisation accrue de concentrés de facteurs faisait augmenter le risque d'exposition à des dons de sang infectés.

Plusieurs hémophiles ont eu recours au traitement prophylactique. L'utilisation de concentrés pour les traitements d'urgence aurait pu diminuer pour la plupart d'entre eux, mais souvent, leur consommation annuelle s'était accrue. Par exemple, au Québec, où bon nombre d'hémophiles suivaient un programme de prophylaxie active, la consommation de concentrés était, en moyenne, plus élevée que dans le reste du Canada; de 1978 à 1982, le nombre d'unités de facteur antihémophilique distribuées par la Croix-Rouge a augmenté chaque année plus rapidement que dans l'ensemble de la population canadienne. De plus en plus, on répondait à la demande par des concentrés. De 1978 à 1980, l'utilisation du cryoprécipité a chuté, baissant à un niveau où elle s'est ensuite maintenue pendant plusieurs années. Peu de directives nationales ou internationales traitaient du niveau thérapeutique approprié pour les concentrés de facteurs. La consommation moyenne de facteur VIII par malade soigné à domicile variait, à l'échelle internationale, de 8 000 unités (Japon) à environ 100 000 unités (Allemagne). Cet écart notable,

mis en évidence dans une étude portant sur onze pays, était attribué « autant à l'accessibilité du produit qu'à d'autres éléments ». Au Canada, la consommation était également très variable. Chez les hémophiles sévèrement atteints qui se servaient de concentrés, la consommation allait de 10 000 à 100 000 unités par année. Une intervention chirurgicale ou une hémorragie traumatique aiguë pouvaient nécessiter plus de 250 000 unités.

En 1982, la Croix-Rouge a distribué en tout 53 millions d'unités de facteur antihémophilique, soit l'équivalent d'environ 40 000 unités de facteur VIII pour chaque personne atteinte d'hémophilie A. La moyenne annuelle par malade, y compris la consommation pour les interventions chirurgicales, variait d'un centre à l'autre, allant de 18 250 unités (Regina) à 63 200 unités (Montréal). Les quatre cinquièmes des unités distribuées dans le pays en 1982 étaient des unités de concentrés, le dernier cinquième étant du cryoprécipité. Les proportions de concentrés et de cryoprécipité variaient toutefois selon le centre. Par exemple, à Calgary, le facteur VIII était distribué à peu près en proportions égales sous forme de concentré et sous forme de cryoprécipité; dans plusieurs autres centres, le cryoprécipité représentait moins de 10 p. 100 de la consommation totale.

Le rôle de la Société canadienne de la Croix-Rouge

Au début des années 1970, lorsque des concentrés de facteur de coagulation sont devenus disponibles au Canada, les hôpitaux en ont acheté en puisant à même leurs budgets et certains hémophiles s'en sont procuré sur ordonnance, à leurs frais lorsque le produit n'était pas couvert par l'assurance-maladie de leur province. Le coût des soins de santé est partagé entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux, mais chaque province décidait si les concentrés de facteurs faisaient partie des produits remboursés par son régime d'assurance.

En 1978, la Croix-Rouge a proposé un changement en vue de faire des économies d'échelle et de distribuer de façon plus équitable les concentrés de facteurs dans l'ensemble du pays. Elle a proposé que les ministres de la santé lui allouent des fonds supplémentaires pour qu'elle devienne le seul acheteur et distributeur de concentré de facteur VIII au Canada. Depuis 1976, le concentré de facteur IX, utilisé en quantités beaucoup moindres, était entièrement distribué par la Croix-Rouge dans le pays. Elle a fait valoir que la centralisation de la distribution des concentrés de facteurs présentait, entre autres avantages, celui de faciliter la collecte de données démographiques et de renseignements sur les traitements auxquels avaient recours les hémophiles, si bien qu'il serait possible de faire des prévisions plus fiables sur les besoins de ces derniers. En outre, pour préciser ses estimations, elle a demandé au comité consultatif médico-scientifique de la Société canadienne de l'hémophilie de déterminer dans quelles conditions les concentrés de facteurs étaient indiqués.

Les hémophiles canadiens respectaient la Croix-Rouge pour sa compétence en matière de produits sanguins et son expérience en médecine transfusionnelle. Longtemps, la Croix-Rouge a été leur seul secours. Plusieurs d'entre eux se sont faits ses porte-parole dans les campagnes de recrutement de donneurs et, sur les affiches produites à ces occasions, il n'était pas rare de voir la photographie d'un hémophile. La Croix-Rouge, avec son programme national d'approvisionnement en sang, ses relations bien établies avec les fabricants de produits sanguins et son programme de recrutement de donneurs bénévoles, était, aux yeux des hémophiles, l'organisme le mieux placé pour fournir les produits les plus sûrs et les répartir de la manière la plus équitable. La Société canadienne de l'hémophilie et la Société canadienne d'hématologie ont aidé à convaincre les ministères de la santé fédéral et provinciaux de financer un programme centralisé d'achat de concentré de facteur VIII. Ce programme national est décrit dans le bulletin que le centre de transfusion de la Croix-Rouge à Toronto a publié en décembre 1978 :

(TRADUCTION)

Les hôpitaux ne devront pas payer directement [...] le [concentré de] facteur VIII lyophilisé [déshydraté par le froid]. Le coût de l'achat par contrat de concentré de fabrication commerciale est couvert par des fonds provenant des gouvernements fédéral et provinciaux. Dorénavant, il ne devrait pas être nécessaire que les hôpitaux achètent du [concentré] de facteur VIII des sociétés pharmaceutiques.

La Croix-Rouge a proposé de distribuer les concentrés de facteurs aux provinces en se basant sur le nombre d'hémophiles recensés dans chacune des provinces et sur leurs achats antérieurs. En 1977, pour obtenir des chiffres exacts sur le nombre d'hémophiles vivant au Canada et sur leurs besoins en produits antihémophiliques, la Société canadienne de l'hémophilie a recensé les hémophiles de l'ensemble du Canada et les a classés selon le type et la gravité de l'atteinte. C'est ainsi que s'est constitué le premier registre national de l'hémophilie. La Croix-Rouge s'en est servie pour estimer les besoins en concentrés de facteurs de ses centres de transfusion et pour estimer la demande ultérieure. En 1982, le registre n'était plus à jour; la même année, la Société canadienne de l'hémophilie inscrivait sur la liste de ses activités prioritaires la création d'une base de données exactes.

En décembre 1978, la Croix-Rouge a fait parvenir à ses centres de transfusion les premiers envois de concentré de facteur VIII fabriqué dans le cadre du programme national; au début, on faisait des envois toutes les six semaines, chaque centre recevant la quantité de concentré nécessaire pour répondre aux besoins prévus dans sa région. La Croix-Rouge avait instamment prié les directeurs médicaux des centres de transfusion de veiller à ce que la distribution des concentrés soit équitable. Toutefois, le programme n'est pas allé sans difficultés : à preuve, l'un des centres de transfusion n'avait pas encore reçu de concentré en mai 1979.

La Croix-Rouge et ses directeurs médicaux avaient pour tâche de fournir, par le truchement des 17 centres de transfusion, les composants sanguins et produits du sang que demandaient les hôpitaux et les médecins. Les directeurs médicaux avaient des réticences à conseiller directement les hémophiles sur le choix d'un type de traitement, mais les médecins les consultaient souvent. En outre, tous les hôpitaux recevaient le *Guide de la pratique transfusionnelle* de la Croix-Rouge, un important document de référence paru en 1980 et révisé à quelques reprises par la suite.

La Croix-Rouge distribuait plusieurs marques de concentrés de facteur VIII et de facteur IX au Canada. Plus de la moitié du concentré de facteur VIII était produit à partir de plasma prélevé aux États-Unis chez des donneurs rémunérés. Les autres concentrés étaient produits à partir de plasma recueilli au Canada auprès de donneurs bénévoles. Comme les concentrés de facteurs étaient au nombre des produits fournis dans le cadre du programme national et que les utilisateurs pouvaient les obtenir gratuitement après 1978, on ne s'est guère, sinon nullement, préoccupé de trouver d'autres produits ou d'autres sources.

La Société canadienne de l'hémophilie

En août 1953, un petit groupe d'hémophiles et leurs familles se sont réunis à Montréal pour discuter de la création d'une section canadienne de la *U.S. National Hemophilia Foundation*, qui aurait pour rôle de soutenir les hémophiles membres et leurs familles. La Société canadienne de l'hémophilie (la Société), créée quelques mois plus tard, était indépendante de son équivalent américain car on estimait qu'elle pourrait fournir aux hémophiles canadiens des services mieux adaptés à leurs besoins. De 1953 à 1968, des sections ont été créées dans toutes les provinces. La Société canadienne de l'hémophilie est devenue une organisation nationale veillant aux intérêts de toutes les personnes atteintes d'une maladie de la coagulation et leur offrant divers services.

En 1977, la Société canadienne de l'hémophilie a été constituée en société à titre d'organisation bénévole non professionnelle, vouée au service des hémophiles. Son mandat était le suivant : a) favoriser le traitement médical des malades et y concourir ; b) encourager et promouvoir la recherche sur l'hémophilie; c) contribuer à faire comprendre l'hémophilie aux proches des hémophiles et à la population en général; d) faire tout en son pouvoir pour assurer l'approvisionnement des malades en sang total, plasma et autres produits thérapeutiques aux propriétés antihémophiliques; e) aménager des installations pour le traitement adéquat de l'hémophilie sous tous ses aspects; f) recueillir des fonds, par des campagnes de financement ou par d'autres moyens, pour des fins directement liées au traitement de l'hémophilie et au soutien des hémophiles.

En 1982, tout comme maintenant, tous les proches et les amis des hémophiles pouvaient devenir membres de la Société canadienne de l'hémophilie et ce, gratuitement. La Société était dirigée par un comité exécutif et un conseil

d'administration dont tous les membres, à l'exception du directeur exécutif, étaient bénévoles. Les postes de directeurs étaient occupés par des hémophiles ou par des membres de leur famille et chaque province était représentée. La Société convoquait chaque année une assemblée générale et organisait des séminaires d'information. Elle était financée grâce à des subventions gouvernementales et aux dons d'autres organisations, de fondations et de particuliers. Les dons des sociétés pharmaceutiques étaient consacrés à des projets déterminés comme la production du bulletin trimestriel de la Société, intitulé *L'hémophilie de nos jours*.

La Société canadienne de l'hémophilie était la seule organisation nationale non professionnelle intervenant directement dans le système canadien d'approvisionnement en sang. Officiellement, elle n'y avait aucun rôle, mais l'un de ses membres faisait partie du sous-comité consultatif du Comité canadien du sang. Ce dernier, créé en 1981, finançait le système canadien d'approvisionnement en sang et en définissait la politique.

La Société canadienne de l'hémophilie a été l'un des membres fondateurs de la Fédération mondiale de l'hémophilie. Elle n'avait aucun lien officiel avec la *National Hemophilia Foundation* des États-Unis, mais les membres de l'exécutif des deux organisations entretenaient des contacts informels et certains membres de la Société canadienne de l'hémophilie assistaient régulièrement aux réunions de la *National Hemophilia Foundation*.

Pour la plupart des hémophiles, le bulletin trimestriel de la Société était une importante source d'information pouvant les renseigner sur les progrès réalisés dans le traitement de l'hémophilie et sur les risques connexes. Toutes les personnes inscrites sur la liste de la Société recevaient le bulletin. Toutefois, environ le tiers des hémophiles recensés lors de l'enquête nationale de 1977 n'étaient pas jusque-là membres de la Société et ne recevaient pas le bulletin.

La Société avait créé des comités consultatifs. L'un d'entre eux, composé principalement de non-spécialistes, s'occupait des ressources en produits sanguins et des questions relatives à l'innocuité et à l'efficacité des produits utilisés par les hémophiles. Un autre comité, le comité consultatif médico-scientifique, réunissait essentiellement des médecins traitant des hémophiles et d'autres travailleurs de la santé intervenant dans le traitement de l'hémophilie.

Le comité consultatif médico-scientifique avait pour principale responsabilité d'utiliser ses compétences spécialisées pour « conseiller et aider la [Société] et pour éclairer les autres corps médicaux, scientifiques et professionnels quant au traitement des hémophiles ». Entre autres, le comité était chargé de proposer des recommandations sur la gestion d'ensemble de l'hémophilie; il était également censé collaborer avec la Société canadienne de l'hémophilie, la Croix-Rouge et les organismes gouvernementaux et privés intervenant dans des dossiers d'importance pour les hémophiles.

Les membres du comité consultatif médico-scientifique étaient nommés par le conseil d'administration. Ils siégeaient bénévolement et se réunissaient au moins une fois par an, habituellement à l'époque de l'assemblée générale annuelle de la Société. Le président du comité faisait partie du conseil d'administration de la Société. Le comité n'avait pas de local, de secrétariat ou de budget en propre. Il se composait de médecins et d'autres professionnels participant au soin des hémophiles, comme des dentistes, des physiothérapeutes, des travailleurs sociaux et des représentants du personnel infirmier.

Les sections provinciales ou locales de la Société avaient leurs propres comités consultatifs médico-scientifiques. Les présidents des comités provinciaux étaient tous des médecins et faisaient partie du comité consultatif médico-scientifique national où ils pouvaient échanger de l'information et travailler à l'instauration d'un service de qualité pour tous les hémophiles du pays. Les présidents choisissaient les membres de leur comité parmi des professionnels de la santé, par exemple dans les domaines des soins infirmiers, de la physiothérapie, des services sociaux, de l'orthopédie et de la dentisterie. Les comités provinciaux assuraient la liaison entre les sections provinciales et les médecins traitant les hémophiles. Certains des médecins qui faisaient partie de ces comités occupaient les fonctions de directeur médical ou d'adjoint au directeur médical au centre de transfusion de la Croix-Rouge de leur région.

Le comité consultatif médico-scientifique n'était représenté dans aucun des comités consultatifs de la Croix-Rouge. À compter de 1980, le comité a recommandé à la Croix-Rouge de former un groupe de travail sur les produits de coagulation en y incluant des médecins traitant des hémophiles pour leur donner la possibilité de participer aux décisions concernant les produits achetés et distribués par la Croix-Rouge. La Croix-Rouge n'a jamais donné suite à cette recommandation. Toutefois, en septembre 1983, le D^r Derek Naylor, directeur des services liés aux produits sanguins des Services transfusionnels de la Croix-Rouge, est devenu membre du comité consultatif médico-scientifique de la Société à titre de consultant.

Le comité consultatif médico-scientifique s'est chargé de formuler des lignes directrices sur la distribution des dérivés du plasma et d'autres médicaments antihémophiliques en cas de pénurie. C'est ce qu'il a fait par exemple au début de 1979, lorsque, dans le cadre du programme national, on a commencé à distribuer aux hémophiles du concentré de facteur VIII dont les stocks étaient limités. La Croix-Rouge avait alors clairement fait savoir qu'elle ne souhaitait pas se mêler de la répartition du concentré « sinon pour garantir [...] que les quantités disponibles seront équitablement distribuées dans l'ensemble du pays ». Le comité a recommandé de distribuer le concentré suivant un certain ordre de priorité, lequel a été appliqué pendant toute la période où le produit était rare. Le comité a aussi formulé des directives sur la distribution de l'Autoplex lorsque ce produit a été autorisé en 1982.

La naissance des cliniques de soins de santé intégrés

L'hémophilie est une maladie chronique aux complications nombreuses et variées dont le traitement relève d'un certain nombre de spécialités. Dans les années 1970 au Canada, le soin des hémophiles était assuré par divers services distincts. Les soins de santé étaient fournis par les hôpitaux et divers médecins, dont des hématologues, des pédiatres, des internistes et des omnipraticiens, sans qu'aucun mécanisme ne soit prévu pour coordonner les diverses interventions. Les hémophiles avaient tendance à se concentrer dans les hôpitaux où leurs médecins exerçaient. Comme ces établissements distribuaient ou administraient des produits coagulants, ils ont peu à peu été associés au soin des hémophiles. Toutefois, ils ne comblaient pas adéquatement l'ensemble complexe des besoins spéciaux nécessaires au traitement de l'hémophilie.

En raison de cet éparpillement, la qualité des soins n'était pas constante. L'enquête nationale sur les hémophiles effectuée en 1977 a permis de constater que, sur 1 009 hémophiles atteints du type A de la maladie, 688 utilisaient du cryoprécipité, 90 des concentrés de facteurs, 16 du plasma frais congelé et 4 du sang total, un produit que l'on en était alors venu à juger inacceptable pour le traitement de l'hémophilie; 52 recevaient « toute une variété de préparations ». Les 159 autres ne recevaient ni sang ni produit sanguin.

Les hémophiles étant peu nombreux et plutôt dispersés au Canada, à peine quelques médecins s'étaient spécialisés dans le traitement de l'hémophilie. D'après l'enquête nationale de 1977, le plus souvent, les médecins traitant les hémophiles étaient hématologues. Toutefois, un hémophile sur cinq recevait un traitement substitutif sous la supervision d'un omnipraticien, et le comité consultatif médico-scientifique de la Société canadienne de l'hémophilie déplorait qu'un bon nombre d'entre eux n'aient pas les connaissances spécialisées requises pour s'occuper du traitement courant de l'hémophilie. Plus particulièrement, les omnipraticiens n'avaient pas l'expérience nécessaire pour intervenir promptement en cas de complication. C'est surtout en milieu rural que les hémophiles étaient suivis par des omnipraticiens. En 1979, cet état de choses a conduit le comité consultatif médico-scientifique de la section de l'Ontario de la Société canadienne de l'hémophilie à formuler des lignes directrices sur le traitement de l'hémophilie à l'intention du personnel des salles d'urgence.

Au cours des années 1970, les hémophiles, leurs familles, leurs médecins et la Société canadienne de l'hémophilie ont entrepris une campagne de lobbying pour la création de cliniques de soins de santé intégrés. Dans les années 1960, aux États-Unis, on avait créé des centres de traitement intégré de l'hémophilie et l'on avait constaté une amélioration de l'état de santé des hémophiles et une diminution de la durée de leurs séjours à l'hôpital. Avec l'approche intégrée, les divers intervenants tels que les hématologues, rhumatologues, chirurgiens orthopédistes, dentistes, personnel infirmier, travailleurs

sociaux, psychiatres, psychologues et physiothérapeutes pouvaient acquérir des compétences spécialisées. Comme les centres de soins intégrés réunissaient tous les services au même endroit dans une formule pluridisciplinaire, on était mieux à même de combler les besoins des malades et de traiter les complications de leur maladie.

Le lobbying a porté fruit. La Colombie-Britannique a ouvert sa première clinique de soins intégrés en 1973, puis ce fut au tour de l'Ontario en 1975, du Québec en 1976, de l'Alberta en 1977, et de Terre-Neuve en 1978. En 1982, la plupart des provinces possédaient au moins un centre de soins intégrés et 75 p. 100 des hémophiles avaient accès à des services intégrés.

Les centres de soins intégrés étaient financés par les ministères de la santé provinciaux et la plupart faisaient partie d'un hôpital d'enseignement universitaire. Tous les centres étaient dirigés par un médecin traitant; le personnel infirmier responsable de la coordination était le principal contact pour les hémophiles et leurs familles et coordonnait au besoin les services des membres de l'équipe pluridisciplinaire. Les centres de soins de santé intégrés fournissaient des services courants et d'urgence. Ils offraient des programmes de formation sur l'auto-perfusion destinés à encourager les malades à traiter eux-mêmes les épisodes hémorragiques à domicile, sans délais. Les hémophiles avaient régulièrement rendez-vous pour une évaluation de leur état de santé et de leur utilisation des produits sanguins.

L'avènement des cliniques de soins intégrés n'a pas entièrement éliminé les problèmes que posait la gestion de l'hémophilie. Certains hémophiles ne se présentaient pas aux évaluations aussi souvent qu'il aurait fallu, soit tous les douze mois, pour les atteintes modérées et atténuées, et tous les six mois pour les atteintes sévères. Pour les hémophiles des régions éloignées, les centres de soins intégrés étaient pratiquement inaccessibles. Les malades pouvaient obtenir des concentrés sans être inscrits à la clinique ou sans la fréquenter régulièrement, sauf au Québec où les hémophiles devaient s'inscrire à l'une ou l'autre des quatre cliniques de la province pour obtenir des produits sanguins. Dans le reste du pays, les hémophiles pouvaient se procurer des produits coagulants en demandant une ordonnance à n'importe quel médecin. Comme les centres de soins intégrés n'étaient pas les seuls à distribuer des produits sanguins aux hémophiles, partout, sauf au Québec, il était difficile de savoir comment les produits sanguins étaient utilisés, d'informer adéquatement tous les malades sur les soins que leur état nécessitait ou de retirer des produits contaminés.

Essentiellement, le système de traitement intégré de l'hémophilie au Canada est resté inchangé depuis le milieu des années 1980. Environ 2 000 hémophiles sont soignés dans l'un ou l'autre des quelque 20 services ou plus dispensant un programme de soins intégrés au pays. Le Québec demeure la seule province où les hémophiles sont tenus de s'inscrire à une clinique pour recevoir un traitement. Dans les autres provinces, l'inscription est volontaire. L'Association canadienne des directeurs de cliniques d'hémophilie, une

association professionnelle composée de médecins spécialistes traitant des hémophiles dans des services de soins intégrés, travaille actuellement à la constitution d'un registre national de l'hémophilie. Grâce à ce registre informatisé, on pourra mieux surveiller l'utilisation des produits sanguins et procéder plus efficacement au retrait de produits si cette opération s'avère nécessaire.

L'importance du traitement à domicile

Avec la mise au point des concentrés de facteurs, les hémophiles ont pu commencer à se traiter à domicile et acquérir ainsi un degré élevé d'autonomie. Pour les médecins, par contre, il est devenu de plus en plus difficile de surveiller le traitement et l'état de santé des hémophiles et de détecter les complications. Les hémophiles se traitant à domicile étaient censés noter l'utilisation qu'ils faisaient des concentrés afin que leur médecin puisse évaluer l'efficacité et la sûreté de leur traitement, mais ils ne le faisaient pas tous régulièrement. Certains avaient des ordonnances renouvelables pour se procurer des concentrés et leur traitement, qui devait normalement faire l'objet d'une surveillance médicale systématique, n'était guère, sinon nullement, suivi par un médecin. Dans certains centres de soins intégrés, pour avoir des données exactes, on demandait aux malades de rapporter leurs fioles vides et de présenter un relevé de leurs hémorragies lorsqu'ils voulaient une nouvelle provision de concentré, mais nulle part le traitement antihémophilique n'était refusé. Les médecins traitant les hémophiles croyaient que le traitement de l'hémophilie était plus efficace dans les centres de soins intégrés que lorsqu'il était dispensé par un médecin indépendant, mais, d'après l'enquête de 1977, seulement la moitié des hémophiles sévèrement atteints étaient régulièrement évalués dans une clinique de traitement de l'hémophilie.

Au printemps 1982, il était clair qu'au Canada, un bon nombre d'hémophiles étaient heureux de pouvoir prendre en main leur traitement à domicile. Pour certains d'entre eux, la clinique ou le médecin leur prescrivant les produits exerçait peu, voire aucune, surveillance. C'est pourquoi certains d'entre eux n'ont pas reçu régulièrement des renseignements médicaux ou des conseils de professionnels de la santé qui les auraient tenus au courant des risques que présentait leur traitement. Un certain nombre d'hémophiles, surtout ceux atteints de la forme atténuée de la maladie, n'avaient jamais été évalués par un médecin traitant l'hémophilie; par ailleurs, bon nombre d'hémophiles, y compris certains dont l'atteinte était sévère, n'étaient inscrits ni au registre national de l'hémophilie, ni sur la liste de la Société canadienne de l'hémophilie. Les concentrés de facteurs étaient si pratiques pour le traitement des hémorragies et la prophylaxie conférait une protection telle que les hémophiles, voyant leur mode de vie transformé du tout au tout, ont estimé que le risque hépatite associé à l'utilisation des concentrés était acceptable. Au Canada, à la fin de 1982, à peine quelques hémophiles admettaient que le risque d'infection associé à la thérapie substitutive, et plus particulièrement à l'utilisation de concentrés de facteurs lyophilisés, valait aussi pour le sida.

Les risques que présentent les concentrés de facteurs ont diminué au fil des ans qui ont suivi la découverte du sida. Les concentrés de facteurs soumis à un procédé d'inactivation virale ont commencé à être utilisés en 1985. À la fin des années 1980, on a commencé à produire des concentrés plus purs et, en 1992, une préparation de facteur VIII produite grâce à la technologie de l'ADN recombinant était homologuée par le Bureau des produits biologiques. Comme les préparations de facteur VIII recombinant ne proviennent pas de plasma humain et ne risquent pas de transmettre des agents infectieux humains, la plupart des personnes atteintes d'hémophilie A ont commencé à les utiliser en 1993. Du début des années 1990 jusqu'au milieu de la décennie, la plupart des hémophiles atteints du type B de la maladie ont utilisé un concentré de facteur IX hautement purifié fabriqué à partir de plasma. On ne pouvait se procurer ce produit, qui n'était pas homologué par le Bureau, que dans le cadre du Programme de médicaments d'urgence. En 1997, le Bureau des produits biologiques a homologué une préparation de facteur IX recombinant.

PARTIE III

La réaction du Canada aux risques de contamination des réserves de sang

9

Confirmation de la transmissibilité du sida par le sang

Nous faisons brièvement état, dans le présent chapitre, de l'émergence du sida et de la découverte de la transmissibilité de cette maladie par le sang, en nous fondant presque exclusivement sur les événements survenus aux États-Unis ainsi que sur des articles publiés dans ce pays. Certes, d'autres régions du monde, notamment l'Afrique, étaient également frappées par le sida, mais notre intérêt pour les États-Unis reflète le fait que les Canadiens ont été informés de la maladie à travers l'expérience américaine, et que cette dernière a eu une influence déterminante sur la réaction de notre pays à l'apparition du sida.

À la fin de 1980 et au début de 1981, les *Centers for Disease Control* (CDC), à Atlanta (Géorgie), organisme relevant du *Department of Health and Human Services*, ont commencé à recevoir des déclarations de cas de sarcome de Kaposi et de pneumonie à *Pneumocystis carinii* chez des homosexuels. Alors que la première affection est une forme rare de cancer de la peau qui ne frappait jusqu'alors que des hommes âgés, la seconde n'avait auparavant été observée que chez des patients dont le système immunitaire était sérieusement affaibli. Au cours de cette période, on a également noté une augmentation marquée des demandes de pentamidine, médicament dont les CDC étaient les uniques fournisseurs et qui était utilisé dans le traitement de la pneumonie à *Pneumocystis carinii*. Le 5 juin 1981, le *Morbidity and Mortality Weekly Report* des CDC a signalé cinq cas de pneumonie à *Pneumocystis carinii* qui se ressemblaient de façon frappante. Les cinq patients étaient des hommes homosexuels qui avaient utilisé des drogues par inhalation et avaient été atteints d'une infection à cytomégalovirus et d'une candidose. Le cytomégalovirus et *Candida* sont des microorganismes souvent présents chez l'humain. Ils causent des infections opportunistes chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli, mais ne rendent généralement pas les autres personnes malades. Quatre des patients présentaient des signes d'une hépatite B antérieure, et trois avaient une immunité cellulaire anormale. Ces résultats, a-t-on noté, évoquaient « la possibilité d'une déficience de l'immunité cellulaire liée à une exposition courante qui prédispose les individus aux infections opportunistes ».

Un mois plus tard, les CDC signalaient que 26 cas de sarcome de Kaposi et 10 autres cas de pneumonie à *Pneumocystis carinii* avaient été diagnostiqués chez des homosexuels de la ville de New York et de la Californie au cours des 30 mois précédents. En août 1981, ils faisaient état de 70 cas additionnels de sarcome de Kaposi ou de pneumonie à *Pneumocystis carinii*, la plupart chez des homosexuels ou des bisexuels. Dans ce rapport, on estimait que la fréquence de ces deux maladies chez les homosexuels laissait présumer l'existence d'un facteur sous-jacent commun. L'auteur de l'article ajoutait que « [c]es deux maladies ont été associées à une immunodépression chez l'hôte, et les études en cours mettent en évidence une immunodépression chez certains des sujets atteints. On ne connaît ni l'importance ni la cause de l'immunodépression ». Cette nouvelle maladie a été provisoirement appelée *Gay Related Immunodeficiency Disease* ou GRID.

À la fin de 1981, les CDC examinaient 160 cas de GRID, et 5 à 6 nouveaux cas étaient diagnostiqués chaque semaine. Les auteurs d'un article publié dans *The New England Journal of Medicine* de décembre 1981 signalaient l'existence d'une « épidémie d'immunodéficience chez les hommes homosexuels, dans l'ensemble du pays ». Des données indiquaient en outre que l'épidémie commençait à frapper de nouveaux groupes à risque. Les utilisateurs de drogues injectables étaient eux aussi atteints de ces infections opportunistes. Les auteurs d'une autre étude, également publiée dans le *New England Journal of Medicine* de décembre 1981, avaient observé que, parmi onze nouveaux cas de pneumonie à *Pneumocystis carinii*, six étaient des homosexuels et sept des utilisateurs de drogues injectables. Cinq des sept utilisateurs de drogues avaient récemment fait usage de drogues injectables.

Le taux de mortalité associé au GRID – qui, estimait-on alors, atteignait près de 40 p. 100 – était en soi alarmant, mais le lien observé entre le nouveau syndrome et les hommes homosexuels était particulièrement troublant pour les épidémiologistes. Le D^r Donald Francis, alors assistant directeur des sciences médicales à la division de virologie des CDC, a affirmé dans son témoignage que :

(TRADUCTION)

on savait que les gais annoncent souvent l'apparition de nouvelles épidémies, qu'il s'agisse d'épidémies de syphilis, de gonorrhée, de gastro-entérite ou d'hépatite. Après s'être introduites dans la communauté gaie, les maladies se propagent très, très rapidement, habituellement à partir des villes côtières vers l'intérieur des États-Unis puis vers l'étranger. Aussi l'apparition d'une maladie nouvelle dans la population gaie était-elle considérée, par tous, comme un phénomène à suivre de très près.

Il était en outre fréquent, au début des années 1980, que les hommes homosexuels donnent du sang. Les résultats des études visant à évaluer la prévalence de l'homosexualité masculine varient considérablement. Alors que,

selon certaines études, 2 p. 100 des hommes adultes sont homosexuels, d'autres estiment que la prévalence de l'homosexualité pourrait atteindre 10 p. 100.

En juillet 1981, les CDC ont mis sur pied un groupe de travail interne dirigé par le D^r James Curran, chef de leur division de lutte contre les maladies vénériennes. Ce groupe a été chargé d'assurer la surveillance et l'analyse adéquates des nouveaux cas d'infections opportunistes et de sarcome de Kaposi. Le groupe de travail a entrepris une surveillance passive (il a obtenu les données relatives aux déclarations par téléphone et aux demandes de pentamidine ainsi que les rapports des services de santé des États, des médecins et des réseaux de la communauté homosexuelle) et une surveillance active dans 18 grandes villes (il a communiqué avec les chefs des services des maladies infectieuses, de dermatologie, d'oncologie et de pathologie de tous les grands hôpitaux) et a mené des entrevues auprès des patients afin de déterminer les caractéristiques du syndrome et les facteurs en jeu. Il a en outre effectué une étude cas-témoins d'envergure nationale afin de découvrir des indices de la cause de la maladie.

En mars 1982, 257 cas avaient été signalés. Parmi les sujets atteints, 102 présentaient un syndrome de Kaposi seulement, 112 une pneumonie à *Pneumocystis carinii* seulement, et 25, ces deux maladies. Chez les 18 autres patients, auparavant en bonne santé, on a observé d'autres infections opportunistes. Les chercheurs ont relevé deux signes cliniques distinctifs. Premièrement, les patients semblaient souffrir d'immunodépression. Les responsables des CDC ont donc conclu que l'apparition de la maladie de Kaposi et de pneumonie à *Pneumocystis carinii* « sembl[ait] attribuable à un déficit grave du système immunitaire », dont témoigne l'inversion du rapport lymphocytes T auxiliaires-suppresseurs. Deuxièmement, les patients semblaient avoir présenté, plusieurs mois ou plusieurs années avant l'apparition de la maladie, un état caractérisé par de la fièvre, une perte de poids, un malaise et un gonflement persistant des glandes lymphatiques (lymphadénopathie).

En janvier 1982, le *New England Journal of Medicine* a reproduit un rapport du groupe de travail des CDC, selon lequel

(TRADUCTION)

si l'immunodépression est la cause sous-jacente de ces affections, le sarcome de Kaposi et la pneumonie à *Pneumocystis carinii* pourraient alors représenter « la partie émergée d'un iceberg » qui comprendrait d'autres états pathologiques moins facilement reconnaissables ou ayant une plus longue période de latence. Pendant notre enquête sur cette poussée épidémique de nombreux cas d'infections opportunistes non mortelles, de lymphadénopathie prolongée inexplicquée ou de cancer lymphoréticulaire [cancer des cellules qui jouent un rôle dans la réponse immunitaire] chez de jeunes homosexuels nous ont été signalés par des médecins.

Si cette « théorie de l'iceberg » était fondée, les patients déjà porteurs d'un diagnostic de sarcome de Kaposi et de pneumonie à *Pneumocystis carinii* ne seraient que la partie émergée de l'iceberg. Les patients présentant une lymphadénopathie persistante pourraient finir par développer les mêmes infections opportunistes fatales ou d'autres. Ce dernier groupe constituerait la partie submergée de l'iceberg, beaucoup plus importante. Cette hypothèse était particulièrement alarmante pour les responsables de la santé publique.

En mars 1982, les CDC ont convoqué leur première réunion interorganisations qui visait à obtenir l'appui de la *Food and Drug Administration* et des *National Institutes of Health* pour mener des recherches en laboratoire et tenter de déterminer l'histoire et la cause de la maladie; l'administration et les instituts en cause étaient les autres divisions du *Public Health Service*, lequel relève du *Department of Health and Human Services*. À ce moment-là, on avait avancé plusieurs hypothèses différentes pour expliquer l'immunodépression. Selon l'une d'elles, cet état aurait été attribuable à une exposition au cytomégalovirus; selon une autre, à la consommation de nitrite d'amyle, ou « poppers », drogue de la rue populaire à l'époque, surtout chez les hommes homosexuels; une troisième hypothèse voulait que l'exposition répétée à des substances étrangères porte atteinte au système immunitaire; enfin, selon une quatrième hypothèse, la maladie aurait été causée par un agent infectieux nouveau. Il existait des preuves à l'appui de toutes ces hypothèses, mais, à la fin de 1982, toutes avaient finalement été écartées, sauf la dernière.

Le lien entre la maladie et le cytomégalovirus a été établi dès le début de l'épidémie. Il était fréquent que les rapports de cas de GRID relatifs à un sarcome de Kaposi et une pneumonie à *Pneumocystis carinii* fassent état d'infections antérieures ou concomitantes. On avait déjà établi clairement que le cytomégalovirus pouvait entraîner une immunodépression et que l'incidence de cette infection était élevée chez les hommes homosexuels. On a donc évoqué la possibilité que l'immunodépression et les infections consécutives à celle-ci étaient imputables à une réinfection par le cytomégalovirus à la suite d'une exposition au sperme ou à l'urine de partenaires sexuels. Cette hypothèse, toutefois, ne tenait pas compte du fait que les homosexuels infectés par le cytomégalovirus ne souffraient d'infections opportunistes que depuis peu. En décembre 1981, des experts ont émis l'hypothèse que le GRID pouvait être causé par une souche nouvelle, plus virulente, du cytomégalovirus. En avril 1982, toutefois, on a signalé le décès, dû à une pneumonie à *Pneumocystis carinii*, d'un homosexuel auparavant en bonne santé et n'ayant jamais souffert d'une infection à cytomégalovirus ni d'un sarcome de Kaposi. Les preuves de l'innocence du cytomégalovirus ont continué de s'accumuler. À la fin de 1982, même si l'on reconnaissait ne pouvoir écarter entièrement l'hypothèse du cytomégalovirus, il était généralement admis que ce dernier n'était très probablement pas la principale cause de l'immunodépression.

De prime abord, le lien entre le syndrome et le nitrite d'amyle semblait manifeste. Le nitrite d'amyle était le seul facteur de risque apparemment nouveau. Une étude effectuée par les CDC auprès de 300 homosexuels a révélé que 88 p. 100 d'entre eux avaient consommé cette drogue au cours des 5 années précédentes, et une autre étude a mis en évidence un lien entre l'exposition au nitrite d'amyle, la promiscuité sexuelle et l'apparition du sarcome de Kaposi. Du reste, il était établi que les nitrites induisaient des tumeurs du système lymphatique chez des rats de laboratoire. En 1981 et 1982, des chercheurs ont étudié la possibilité qu'une drogue, comme le nitrite d'amyle, ou une toxine augmente la réceptivité des sujets à l'infection par des organismes opportunistes, ou que les nitrites puissent fausser de quelque manière le rapport hôte-parasite entretenu par le cytomégalo-virus. Toutefois, une recherche publiée au cours du deuxième semestre de 1982 a infirmé cette hypothèse. Les auteurs d'une étude publiée par le *British Medical Journal* du 3 juillet 1982 n'ont pas observé de consommation constante de nitrites chez les personnes atteintes du nouveau syndrome; une autre étude n'a pu établir de lien entre la consommation de nitrite d'amyle et une modification des taux de lymphocytes T chez les hommes homosexuels.

Selon une autre hypothèse, étroitement apparentée à celle des nitrites d'amyle, une exposition répétée aux substances étrangères, ou antigènes, présentes dans le sperme et les drogues de la rue pourrait solliciter outre mesure le système immunitaire et entraîner son effondrement. Cette théorie aurait expliqué le fait que les hommes homosexuels et les utilisateurs de drogues injectables étaient exposés à la maladie. On a plus tard élargi cette hypothèse pour expliquer l'apparition d'infections opportunistes chez les hémophiles utilisant régulièrement des concentrés de facteurs de coagulation sanguine préparés à partir du plasma de milliers de donneurs; ces concentrés contiennent en effet des antigènes (considérés comme étrangers par l'organisme). Cette hypothèse n'expliquait pas, toutefois, pourquoi la maladie frappait davantage les hommes homosexuels et les utilisateurs de drogues injectables de plusieurs grandes agglomérations urbaines que ceux des petites collectivités un peu partout aux États-Unis; elle n'expliquait pas non plus pourquoi les hémophiles qui recevaient depuis des années des cryoprécipités, produits de coagulation sanguine provenant du plasma d'un petit nombre de donneurs, commençaient tout juste à souffrir d'un déficit immunitaire. Dans le numéro du mois d'août 1982 de la revue *Science*, on soulignait que « l'hypothèse [...] est minée par son impuissance à expliquer l'apparition d'une nouvelle maladie ».

La possibilité que la maladie soit causée par un agent infectieux a été évoquée à la fin de 1981 et, au printemps 1982, cette possibilité était très sérieusement envisagée. Au cours de la réunion interorganisations tenue en mars 1982, les chercheurs des CDC ont signalé que « [c]ertains microorganismes, on le sait, engendrent une immunodépression passagère, mais celle-ci n'est

généralement ni grave ni irréversible, ce qui donne à penser que l'agent infectieux responsable de la maladie, s'il est en est un, est nouveau ». Cette hypothèse a été corroborée en juin 1982, lorsque les CDC ont décrit une grappe de 19 cas chez des hommes homosexuels de la Californie qui souffraient de la maladie de Kaposi, d'une pneumonie à *Pneumocystis carinii*, ou de ces deux affections. Étant donné que plusieurs de ces patients avaient eu des contacts sexuels les uns avec les autres, les CDC ont conclu que « des agents infectieux encore inconnus pourraient être responsables de l'immunodéficience cellulaire acquise qui semble sous-jacente au SK [sarcome de Kaposi] ou à la pneumonie à *Pneumocystis carinii* chez les hommes homosexuels » et que les partenaires sexuels des sujets atteints pourraient courir un risque accru. Les symptômes se manifestaient entre 9 et 22 mois après le contact sexuel, ce qui donnait à penser que la période d'incubation était relativement longue. Les données de cette étude indiquaient en outre que ces personnes pouvaient transmettre l'infection au cours de la période d'incubation, même en l'absence de symptômes.

Parmi les quatre hypothèses susmentionnées, c'est celle de l'apparition d'un nouvel agent infectieux qui expliquait le mieux l'apparition récente de la maladie chez les utilisateurs de drogues injectables et les hommes homosexuels. Ces deux groupes sont en effet exposés au sang ou aux liquides organiques d'autres personnes. L'hypothèse a semblé encore plus plausible lorsqu'on a signalé l'apparition de la maladie dans de nouveaux groupes à risque.

En juin 1982, les CDC ont formulé la première définition de cette affection qu'on allait plus tard appeler sida. On a modifié, au fil du temps, la définition des CDC, qui avait été adoptée dans d'autres pays, de manière qu'elle reflète l'état des connaissances sur le sida. Dans sa forme première, on la définissait comme suit :

(TRADUCTION)

maladie chez une personne qui 1) présente soit un sarcome de Kaposi confirmé par biopsie ou une infection opportuniste potentiellement mortelle confirmée par biopsie ou par culture, 2) est âgée de moins de 60 ans 3) et n'a pas d'antécédents de maladie sous-jacente ayant un effet immunosuppresseur ni de traitement immunosuppresseur.

Cette première définition met l'accent sur le stade final de la maladie, plutôt que sur les premiers signes et symptômes ou les états précurseurs du sida. Un « cas » de sida était considéré comme tel lorsque les fonctionnaires des CDC pouvaient établir qu'il correspondait à cette définition stricte; souvent, le nombre de ces cas était supérieur à celui indiqué dans le *Morbidity and Mortality Weekly Report*, en raison des retards occasionnés par l'enquête et la publication.

En juin 1982, les CDC ont indiqué que l'incidence du sida s'était élevée de façon marquée dans la population hétérosexuelle. Parmi les 355 cas déclarés, 16 p. 100 étaient des hétérosexuels (les trois quarts étaient des hommes, et le quart des femmes), et environ la moitié de ces personnes étaient des utilisateurs de drogues injectables. Une étude sur les patients hétérosexuels était en cours, afin de déterminer si l'évolution de leur maladie, leurs antécédents médicaux, leurs pratiques sexuelles et leur consommation de drogue présentaient quelque analogie avec ceux des patients homosexuels.

En juillet 1982, 34 cas d'infections opportunistes chez des Haïtiens récemment arrivés aux États-Unis ont également été signalés aux CDC. Ces patients étaient des hommes ou des femmes hétérosexuels qui n'avaient jamais utilisé de drogues injectables. Les CDC ont reconnu que ces cas représentaient un « phénomène nouveau », mais se sont demandé s'ils étaient liés à ceux survenus chez les homosexuels et les utilisateurs de drogues injectables. (On a par la suite établi que les hétérosexuels d'origine haïtienne avaient probablement été exposés à la maladie au cours de relations homosexuelles avec des touristes de New York qui séjournaient dans l'île.) Le même mois, les CDC ont été informés de cas de maladie chez des prisonniers et des personnes atteintes d'hémophilie.

À l'été 1982, une somme considérable de données indiquait que la maladie était causée par un agent infectieux transmissible par le sang. On a identifié deux groupes qui étaient apparemment à risque, non en raison de leurs pratiques sexuelles mais en raison de leur contact avec le sang d'une autre personne : les utilisateurs de drogues injectables qui échangeaient des aiguilles (et étaient, de ce fait, exposés au sang d'autres utilisateurs) et les hémophiles qui recevaient des concentrés de facteurs de coagulation.

À la fin de juin 1982, le D^r Curran a informé le groupe de travail sur le sarcome de Kaposi et les infections opportunistes du fait que les CDC examinaient des cas de pneumonie à *Pneumocystis carinii* chez des patients hémophiles. Trois cas avaient été signalés, un en Floride, un au Colorado et un dans l'Ohio – lieux éloignés les uns des autres et distants des grands centres où la maladie avait surtout frappé jusqu'alors, à savoir New York, San Francisco et Los Angeles. Le D^r Bruce Evatt, membre du groupe de travail, a alors écrit au D^r Louis M. Aledort, conseiller médical auprès de la *National Hemophilia Foundation*, pour lui dire que « la possibilité que l'agent causal soit un virus » inquiétait beaucoup le groupe et qu'étant donné que la maladie semblait transmise de la même manière que l'hépatite, les hémophiles « risqueraient tout particulièrement de contracter ce syndrome ».

À la nouvelle de cette menace visant les hémophiles, les CDC ont aussitôt décidé de mettre sur pied un petit comité consultatif spécial composé de représentants des CDC, de la *Food and Drug Administration*, des *National Institutes of Health* et du secteur privé. Ce comité a été chargé de déterminer les conséquences de ce dernier rapport sur les produits sanguins et de transmettre des recommandations au secrétaire adjoint de la santé dans un délai

de 30 jours. Le 9 juillet, le Dr William Foege, directeur des CDC, a signalé les trois cas aux responsables sanitaires des États et territoires, aux banques de sang, à la *Food and Drug Administration*, aux *National Institutes of Health* et aux bureaux régionaux des CDC. Il leur a indiqué que l'immunodéficience observée chez les trois hémophiles pouvait avoir été causée par un agent transmissible et qu'il y avait lieu de s'inquiéter d'« une éventuelle transmission par les produits sanguins ». Il a précisé que les CDC exerceraient une surveillance, et a demandé que les centres de traitement de l'hémophilie signalent sans retard aux CDC, par l'entremise des services de santé des États, les cas d'infections opportunistes ou d'immunodéficience soupçonnée.

Le 14 juillet, la *National Hemophilia Foundation* a informé les patients hémophiles et leurs médecins traitants de l'existence de ces trois cas. Selon les CDC, leur a-t-elle dit, l'immunodéficience, tout comme l'hépatite, pouvait être causée par un virus transmis par le sang ou les produits sanguins, mais le risque d'être infecté par cet agent immunosuppresseur était mince.

Le *Morbidity and Mortality Weekly Report* du 16 juillet 1982 a fait état des trois cas de pneumonie à *Pneumocystis carinii* chez des hémophiles. Les chercheurs ont conclu qu'étant donné que les patients vivaient dans des États différents et n'avaient pas reçu des concentrés de facteurs de coagulation provenant des mêmes lots, « [m]ême si la cause de l'immunodépression grave est inconnue, l'apparition de la maladie chez trois hémophiles évoque la possibilité qu'un agent soit transmis par les produits sanguins ». Le même jour, des représentants de l'*Office of Biologics*, organisme fédéral de réglementation du sang et des produits sanguins aux États-Unis, ont rencontré des représentants des CDC, des *National Institutes of Health*, de la *National Hemophilia Foundation* et de diverses banques de sang, afin de déterminer s'il existait une quelconque similitude entre les trois cas recensés chez les hémophiles et les cas déjà signalés chez les homosexuels et les utilisateurs de drogues injectables. Au cours de cette réunion, on a mis sur pied un comité sur les infections opportunistes chez les hémophiles, qui a été chargé de faciliter l'échange d'informations sur les cas et d'exercer une surveillance.

Ce comité s'est réuni à Washington (DC) le 27 juillet 1982. Parmi les participants figuraient des représentants des principaux organismes fédéraux (les CDC, la *Food and Drug Administration* et les *National Institutes of Health*), d'un certain nombre d'organisations nationales dans le domaine du sang (l'*American Association of Blood Banks*, l'*American Red Cross*, l'*American Blood Resources Association* et le *Council of Community Blood Centers*), de la *National Hemophilia Foundation*, de la *Pharmaceutical Manufacturers Association* et du *National Gay Task Force* (la plus importante organisation vouée à la défense des droits civils des homosexuels aux États-Unis). Les participants avaient un double mandat : déterminer si la cause de l'immunodéficience était la même chez les hémophiles et les membres des autres groupes à risque élevé et si les receveurs de certains produits sanguins risquaient de contracter cette forme d'immunodéficience.

Les participants ont convenu que la maladie était causée par un agent infectieux et que, parmi les groupes à risque, figuraient non seulement les hommes homosexuels, mais également les utilisateurs de drogues injectables et les Haïtiens. Le groupe de travail a en conséquence décidé d'attribuer un nouveau nom à la maladie, soit celui de « syndrome d'immunodéficience acquise » ou sida. Il a jugé « troublante » la survenue de pneumonies à *Pneumocystis carinii* chez des hémophiles, parce que la maladie n'était pas courante chez ces patients et parce qu'on avait observé, chez deux des trois patients hémophiles, des anomalies des lymphocytes T analogues à celles présentées par les patients d'autres groupes à risque pour le sida. On a jugé qu'il n'était pas encore clair que les hémophiles risquaient de contracter le sida par les produits sanguins, mais on s'est entendu sur la nécessité d'examiner cette possibilité. Les participants à la réunion ont donc recommandé que soient entreprises une étude de surveillance des hémophiles ainsi que des études de laboratoire sur les hémophiles ne présentant aucun symptôme d'infection opportuniste. Ils ont en outre recommandé que l'on mette immédiatement au point des techniques visant à réduire ou à éliminer le risque d'infection par du concentré de facteur VIII. Le 30 juillet, la *National Hemophilia Foundation* a annoncé l'intention de son bureau national de collaborer directement avec les CDC, la *Food and Drug Administration* et les *National Institutes of Health* en vue d'établir un programme de surveillance de ses membres. Ce programme viserait à déterminer s'il était possible de reconnaître les profils de transmission du sida chez les hémophiles. Cette étude a été amorcée à la fin octobre et au début novembre, de concert avec les CDC.

En septembre 1982, les CDC ont modifié leur définition du sida. On considérait dorénavant comme un cas de sida « une maladie, au moins modérément prédictive d'un déficit de l'immunité à médiation cellulaire, qui survient chez une personne en l'absence d'autre cause connue d'une diminution de la résistance à la maladie. Au nombre de ces maladies figurent le sarcome de Kaposi, la pneumonie à *Pneumocystis carinii* et les autres infections opportunistes graves ». Les CDC ont toutefois souligné que la définition de cas pourrait ne pas englober la totalité du spectre des manifestations qui précédaient le développement de la forme complète du sida; ces manifestations allaient de l'absence de symptômes (malgré des signes d'immunodéficience observés en laboratoire), aux symptômes non spécifiques, tels que la fièvre, une perte de poids et une lymphadénopathie persistante et généralisée, et aux symptômes spécifiques, comme la tuberculose, la candidose buccale et le zona. À ce moment-là, 593 cas de sida avaient été déclarés aux CDC, dont 243 s'étaient avérés fatals. Comme l'ont indiqué les CDC, les trois quarts des sujets atteints étaient des hommes homosexuels ou bisexuels, 13 p. 100 étaient des utilisateurs de drogues injectables, 6 p. 100 des Haïtiens, 0,3 p. 100 des hémophiles, et les autres n'appartenaient à aucun de ces groupes à risque.

Au cours de ce mois de septembre 1982, les CDC ont affirmé que « l'épidémiologie du sida donne à penser qu'un agent non identifié et non caractérisé transmissible par le sang pourrait être la cause du déficit immunologique

sous-jacent ». Un article paru dans la revue scientifique *Nature* conclut que « la transmission apparente [du sida] par les contacts sexuels, les dispositifs servant à l'administration de drogues et les produits sanguins évoque fortement la présence d'un agent viral ». Le même mois, au cours d'une réunion du comité consultatif sur les produits sanguins de la *Food and Drug Administration*, le D^r Evatt a décrit le cas de cinq hémophiles chez qui l'on avait diagnostiqué le sida ou qui présentaient des signes ou des symptômes évoquant les états précurseurs du sida. À son avis, les concentrés de facteurs utilisés par les hémophiles pouvaient être un agent de transmission. Selon le procès-verbal de cette réunion, le comité a conclu que, « même s'il convenait que le comité et le personnel de l'*Office of Biologics* suive de près la question, [...] les données n'étaient pas suffisantes pour justifier que des mesures immédiates [soient prises] concernant les produits sanguins homologués ».

En octobre, les CDC ont commencé à recevoir des rapports anecdotiques faisant état d'anomalies immunologiques inexplicables chez des nouveau-nés dont les parents étaient soit des Haïtiens, soit des utilisateurs réguliers de drogues illicites. Le même mois, on a signalé des infections opportunistes chez cinq femmes de New York, dont quatre prenaient de la drogue; la cinquième ne faisait pas usage de drogues mais son partenaire sexuel en consommait, ce qui évoquait « la possibilité que le syndrome puisse être contracté par contact hétérosexuel intime ». Dans un article des *Annals of Internal Medicine* où ils analysaient ces cinq cas, le D^r Henry Masur et ses collaborateurs ont affirmé que « la propagation de cette épidémie chez les femmes est lourde de conséquences lorsqu'on tente de déterminer la cause, la pathogenèse et le mode de transmission de ce nouveau syndrome; elle devrait inciter le milieu médical à envisager la propagation de cette épidémie à de nouvelles populations ». En octobre également, la *National Hemophilia Foundation* a recommandé que les hommes homosexuels, les utilisateurs de drogues injectables et les Haïtiens ne soient plus autorisés à donner du sang ou du plasma lorsque le plasma de donneurs risque de servir à la fabrication de concentrés de facteur VIII ou de facteur IX.

En novembre 1982, les CDC ont publié des recommandations concernant le personnel soignant et les travailleurs de laboratoire qui sont en contact avec des patients atteints de sida. Étant donné que le sida et l'hépatite B présentaient des profils épidémiologiques analogues, on a recommandé que le personnel soignant prenne les mêmes précautions pour les patients atteints de sida que pour les patients atteints d'hépatite B. Le personnel soignant et les travailleurs de laboratoire ont été informés du fait que

(TRADUCTION)

le sang et les liquides organiques qui pourraient avoir été contaminés par du sang [devraient être] considérés comme infectieux. Plus précisément, le personnel soignant et les employés de laboratoire devraient prendre

les précautions voulues pour éviter tout contact direct de la peau et des muqueuses avec le sang, les produits sanguins, les excréctions, les sécrétions et les tissus des personnes que l'on estime probablement atteintes du sida.

Les CDC ont en outre recommandé que les patients atteints du sida ne soient pas autorisés à donner du sang ou des organes. À la fin de novembre, 744 cas de sida avaient été déclarés aux États-Unis; les CDC étudiaient un sixième cas de sida chez un hémophile, et les études relatives à d'éventuels cas de sida chez les nourrissons se poursuivaient.

Le 4 décembre, le D^r Evatt a communiqué les renseignements suivants au comité consultatif sur les produits sanguins de la *Food and Drug Administration* : l'épidémie connaissait une croissance presque exponentielle, le nombre de cas doublant tous les six mois; la période d'incubation entre l'exposition et l'apparition des états précurseurs était de quatre à sept mois; il s'écoulait quatre à sept autres mois entre l'apparition des états précurseurs et le diagnostic du sida; le profil épidémiologique de la maladie était semblable à celui de l'hépatite B. Parmi les 788 cas signalés jusqu'alors, 8 étaient des hémophiles et 5 des personnes qui avaient reçu des transfusions sanguines. Le D^r Evatt a dit craindre que le nombre de cas liés à des transfusions « n'augmente au même rythme que les cas recensés chez les hémophiles ». Le procès-verbal fait état d'« un sentiment d'urgence, en raison de la propagation continue du sida et de la longue période d'incubation ». Au cours de cette réunion, le D^r Lewellys Barker, vice-président des services de santé de l'*American Red Cross*, a affirmé que même s'il n'existait pas encore de preuves à cet égard, « il y avait tout lieu de croire qu'un agent transmissible était la cause [du sida] ». Les membres du comité ont discuté des mesures immédiates qui devraient être prises pour réduire le risque de transmission du sida par le sang et les produits sanguins. Au nombre de ces mesures figuraient un recours dans le traitement des hémophiles aux cryoprécipités plutôt qu'aux concentrés de facteurs en raison du risque de contamination beaucoup plus faible; l'élaboration de méthodes de traitement qui permettraient de réduire le risque d'infection par des produits sanguins; l'exclusion des donneurs à « risque élevé » pour la maladie et la réalisation de tests systématiques additionnels pour rechercher les marqueurs de l'infection dans les dons de sang et de plasma. Le comité n'a pas formulé de recommandations, attendant de plus amples recherches et études.

Le *Morbidity and Mortality Weekly Report* du 10 décembre 1982 a signalé que les patients hémophiles atteints de sida dont les cas avaient été déclarés en juillet étaient morts depuis. Il a également fait état de quatre cas supplémentaires d'infections opportunistes chez des hémophiles et d'un cas suspect qui n'était pas conforme à la stricte définition du sida. (Ce dernier était un hémophile de sept ans présentant des symptômes légèrement différents de ceux des autres cas, or les CDC n'avaient pas de définition pour les cas de sida

chez les enfants.) Comme les trois premiers hémophiles chez qui on avait diagnostiqué le sida, ces nouveaux malades habitaient des régions géographiques différentes et avaient reçu des concentrés de facteur VIII provenant de lots distincts. Les CDC ont indiqué que le nombre d'hémophiles atteints du sida demeurerait à la hausse, et que les patients hémophiles pourraient courir un plus grand risque de contracter le sida. La *National Hemophilia Foundation* a informé ses membres des nouveaux cas, précisant que « même si l'on ne disposait pas de données suffisantes pour établir un lien direct entre la propagation du sida et les concentrés, on craignait de plus en plus que le sida ne soit transmis par les produits sanguins ». On recommandait aux patients et aux parents d'être conscients des risques potentiels, même si on ne décrivait pas ces derniers.

On trouvait également, dans le *Morbidity and Mortality Weekly Report* du 10 décembre 1982, la première description publiée d'un cas de sida lié à une transfusion sanguine. À San Francisco, un nourrisson de 20 mois était décédé après avoir reçu une transfusion de sang provenant d'un donneur ultérieurement atteint du sida. Ce cas était révélateur pour plusieurs raisons. Aussi bien le donneur que le transfusé avaient été atteints du sida. On pouvait évaluer approximativement la période d'incubation, car il s'était écoulé environ un an et demi entre la transfusion de sang et l'apparition du sida. Le donneur ne présentait aucun symptôme de la maladie lorsqu'il avait donné du sang. Tous ces éléments étaient fortement en faveur de la théorie voulant que le sida soit causé par un agent infectieux transmis au cours d'une exposition au sang et aux produits sanguins. Un bulletin d'information, publié le même jour par le *Council of Community Blood Centers*, indiquait en outre que les cas décrits dans ces deux articles évoquaient « la possibilité que l'agent infectieux responsable du sida puisse être transmis par le sang de donneurs atteints ou les produits sanguins dérivés du sang de ces derniers ». À la suite de ces faits nouveaux, la *National Hemophilia Foundation* a transmis de nouvelles lignes directrices à ses membres pour le traitement de l'hémophilie. On y a déconseillé l'administration de concentrés de facteurs à des personnes qui n'avaient que rarement, voire jamais, été exposées à des concentrés de facteurs. Parmi ces personnes figuraient les enfants de moins de quatre ans, les patients dont l'hémophilie avait été récemment diagnostiquée et les patients souffrant d'une forme bénigne d'hémophilie.

Le « cas du bébé de la Californie », comme on en vint à l'appeler, a été important. Il ne constituait pas seulement une preuve solide de la transmissibilité du sida par le sang, mais montrait en outre que les personnes infectées pouvaient transmettre le sida même si elles n'en présentaient pas encore les symptômes. On ne savait pas, à l'époque, si le sida se déclarerait chez toutes les personnes infectées.

Le 17 décembre, les CDC ont signalé que quatre cas de sida avaient été diagnostiqués chez des enfants dont la mère était soit une prostituée, soit une Haïtienne ou une utilisatrice de drogues injectables, ce qui évoquait la

possibilité d'une transmission de la mère à l'enfant, soit *in utero*, soit peu de temps après la naissance. En décembre, les CDC ont également été informés de deux cas d'immunodéficience chez des femmes hétérosexuelles dont le seul facteur de risque était le fait d'avoir un partenaire atteint du sida. Ces cas ont été décrits dans le *Morbidity and Mortality Weekly Report* du 7 janvier 1983, accompagnés d'un commentaire indiquant que « ce cas corrobore l'hypothèse de l'agent infectieux et la possibilité que "l'agent présumé du sida" soit transmis aussi bien au sein des couples hétérosexuels qu'entre hommes homosexuels ».

En décembre 1982, le D^r Foege, a informé un sous-comité du Congrès s'intéressant aux questions de santé qu'il y avait sept « cas confirmés » de sida chez des hémophiles, un cas « fortement suspect » et plusieurs cas faisant l'objet d'une enquête. On signalait en outre trois cas de sida chez des personnes qui avaient reçu des transfusions sanguines. Le D^r Foege a informé le sous-comité que, « selon la théorie qui prévaut actuellement, le sida est causé par un virus semblable à celui de l'hépatite B ». À ce moment-là, 800 cas de sida avaient été dénombrés aux États-Unis.

Aux CDC, certaines personnes qui s'intéressaient de près à la maladie jugeaient convaincantes les preuves de la propagation du sida par un agent viral transmissible par le sang. D'autres organismes et organisations demeuraient sceptiques, mais plusieurs facteurs expliquaient la conviction de certains scientifiques des CDC. Premièrement, le fait que la maladie avait été diagnostiquée chez des personnes qui avaient reçu des transfusions sanguines mais n'appartenaient à aucun groupe à risque connu. Deuxièmement, les autres modes de transmission apparents – par contact sexuel entre hommes homosexuels, partage d'aiguilles entre utilisateurs de drogues injectables, contact hétérosexuel entre utilisateurs de drogues injectables et leurs partenaires et utilisation de facteurs de coagulation par les hémophiles – étaient analogues à ceux de l'hépatite B. Enfin, le diagnostic de sida chez les hémophiles indiquait non seulement que l'agent causal était infectieux et transmissible par le sang, mais encore qu'il s'agissait d'un virus, car seuls les virus pourraient ne pas avoir été filtrés au cours du processus de purification auquel étaient alors soumis les produits sanguins.

Au début de décembre, les responsables des CDC, de la *Food and Drug Administration* et des *National Institutes of Health* ont convoqué une conférence pour discuter des articles sur les cas de sida associés à une transfusion, qui devaient paraître incessamment dans le *Morbidity and Mortality Weekly Report*, et déterminer les mesures à prendre. Ils ont décidé d'établir un comité consultatif spécial sur le sida, qui relèverait du secrétaire adjoint à la santé et serait chargé de recommander des méthodes pour réduire le risque de transmission du sida par le sang et les produits sanguins. Le comité consultatif a décidé de se réunir le 4 janvier 1983, avec trois objectifs : avertir les personnes qui travaillaient dans le système national d'approvisionnement en

sang de la transmissibilité éventuelle du sida par le sang, coordonner les efforts entre les différentes agences du *Public Health Service* et faire des recommandations.

Plus de 200 personnes assistaient à la réunion. La majorité d'entre elles avaient également participé à la réunion tenue à Washington le 27 juillet 1982. Des employés des CDC, de la *Food and Drug Administration* et des *National Institutes of Health* représentaient le *Public Health Service*. Étaient également présents des représentants des centres de collecte de sang et de plasma, de quatre grands fabricants américains de produits sanguins, de la communauté homosexuelle et de la *National Hemophilia Foundation*, ainsi que certains médecins traitants.

Le D^r Evatt a ouvert la réunion en présentant les données en faveur de la transmissibilité du sida par le sang. Il a analysé les cas de sida signalés chez les hémophiles et le cas du nourrisson qui avait reçu une transfusion à la naissance, et annoncé que cinq cas non confirmés de sida associés à une transfusion étaient toujours à l'étude. Il a en outre souligné que le profil épidémiologique du sida ressemblait à celui de l'hépatite B, maladie causée par un virus transmissible par le sang. Selon le compte rendu officiel de la réunion, « certains participants étaient réticents, en l'absence de preuves additionnelles, à accepter l'hypothèse voulant que le sida ait été transmis par du sang total ».

Les participants ont proposé plusieurs mesures pour réduire le risque de transmission. Le D^r Francis, virologue aux CDC, recommandait d'interroger les donneurs de sang afin de déterminer si leurs comportements les exposaient à contracter le sida. Il recommandait en outre que les dons soient testés afin d'y rechercher la présence de l'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B; on estimait en effet que les personnes qui avaient été exposées à l'hépatite B risquaient peut-être davantage de contracter le sida. Les représentants de la communauté homosexuelle se sont élevés contre la première proposition, qu'ils jugeaient discriminatoire, et les représentants des banques de sang et de l'industrie du plasma se sont opposés à la seconde, qui leur semblait trop coûteuse. Le D^r Oscar Ratnoff, médecin qui traitait des hémophiles, a recommandé que ces derniers reçoivent des cryoprécipités plutôt que des concentrés de facteurs. En bout de ligne, aucune de ces mesures n'a été approuvée par les participants à la réunion. Ces derniers ont toutefois convenu à l'unanimité qu'« il serait souhaitable d'exclure les donneurs à risque élevé afin de réduire le risque de transmission du sida », mais ils ne se sont pas entendus sur la méthode à adopter pour atteindre cet objectif. Ils n'ont pas non plus atteint de consensus sur les points suivants : la possibilité que le sida soit causé par un agent transmissible, le risque de contracter le sida à la suite d'une transfusion ou la pertinence d'introduire de nouvelles méthodes d'analyse ou de dépistage des donneurs afin de réduire le risque de transmission. On a plutôt demandé aux CDC, à la *Food and Drug Administration* et aux *National Institutes of Health* de soumettre séparément,

après la réunion, une série de recommandations pour la prévention du sida chez les patients hémophiles et les autres personnes recevant du sang et des produits sanguins, de façon qu'il soit possible d'élaborer une série commune de recommandations. Ces recommandations ont été annoncées par le *Department of Health and Human Services* le 4 mars 1983. Même si ces recommandations ne liaient en aucun façon les banques de sang, trois jours plus tard, l'*American Red Cross*, l'*American Association of Blood Banks* et le *Council of Community Blood Centers* ont exprimé, dans une déclaration conjointe, leur adhésion aux principes qui y étaient énoncés. On déconseillait vivement aux groupes à risque élevé de donner du sang ou de vendre du plasma; ces renseignements étaient en partie transmis dans les centres de transfusion. Les groupes considérés comme à risque élevé étaient les personnes atteintes de sida, les partenaires sexuels des personnes atteintes de sida, les personnes présentant des symptômes et des signes évocateurs du sida et les hommes homosexuels ou bisexuels sexuellement actifs ayant de multiples partenaires, les Haïtiens arrivés depuis peu aux États-Unis, les personnes qui utilisaient ou avaient déjà utilisé des drogues injectables et les partenaires sexuels des personnes à risque élevé pour le sida.

En 1983, la transmission du sida est demeurée une question préoccupante pour le *Public Health Service*. Au début de l'année, les *National Institutes of Health* ont conclu une entente interorganisations avec les CDC afin d'évaluer les altérations immunologiques éventuelles présentées par les hémophiles et les transfusés. En mars, le D^r Edward Brandt, sous-secrétaire à la Santé, a établi un comité directeur sur le sida, qui a été chargé de coordonner les activités des agences relevant du *Public Health Service* et d'échanger de l'information sur les futures réunions, les subventions et les faits nouveaux. Le D^r Brandt a également incité les *National Institutes of Health* à appuyer les études d'évaluation de l'efficacité des divers tests de laboratoire qui visent à reconnaître et à exclure les dons de sang ou de plasma provenant de personnes appartenant à des groupes à risque élevé. En mai, le *Department of Health and Human Services* a annoncé que la *Conference of State and Territorial Epidemiologists* avait adopté une résolution en vertu de laquelle le sida allait devenir une maladie à déclaration obligatoire. On a exhorté les médecins et les établissements de santé à déclarer les cas aux services de santé de leur État.

En 1983, les preuves de la transmissibilité du sida par le sang et les produits sanguins ont continué de s'accumuler. Le 7 janvier 1983, les CDC ont publié un rapport faisant état de seize cas de sida chez des détenus qui avaient déjà utilisé des drogues injectables. On y affirmait que « puisque l'on savait déjà que les hommes homosexuels et les utilisateurs de drogues [injectables] couraient un risque accru de contracter le sida, on aurait pu prévoir l'apparition de cette maladie chez les détenus appartenant à ces groupes ». En mai, plusieurs articles publiés dans la revue *Science* indiquaient que le sida était causé par un rétrovirus. Dans le numéro du 20 mai 1983, on annonçait que le D^r Luc Montagnier et ses collègues de l'Institut Pasteur, à Paris, avaient

réussi à isoler un agent, qu'ils avaient baptisé *lymphadenopathy-associated virus* (virus associé à la lymphadénopathie, ou LAV), à partir du ganglion lymphatique d'un homosexuel infecté.

En novembre 1983, les *Annals of Internal Medicine* ont signalé un deuxième cas de sida lié à une transfusion, celui d'un hétérosexuel qui avait reçu 16 unités de sang total et de plasma au cours d'un pontage aortocoronarien et avait été atteint d'une pneumonie à *Pneumocystis carinii* 29 mois plus tard. En décembre 1983, on avait recensé 21 cas de sida chez des hémophiles.

En janvier 1984, le *New England Journal of Medicine* a décrit brièvement 18 cas de sida chez des personnes qui ne présentaient aucun facteur de risque, à l'exception du fait d'avoir reçu des constituants sanguins dans les 5 ans précédant l'apparition de la maladie. À la lumière de ces analyses, les auteurs ont conclu qu'une « exposition à une quantité aussi minime qu'une unité » de produit sanguin suffisait à transmettre le sida. Bon nombre de personnes travaillant dans le domaine de la médecine transfusionnelle avaient eu vent de cet article avant sa publication et avaient été convaincus par les données qui y étaient exposées. Comme l'a affirmé dans son témoignage le D^r Thomas Zuck, ancien directeur de la division du sang et des produits sanguins à la *Food and Drug Administration*, « tout le monde avait entendu parler de cet article des mois avant sa parution. Il était bien connu que cela se préparait; les banques de sang s'en inquiétaient, sachant que la presse s'emparerait de la nouvelle, ce qui fut d'ailleurs le cas. Ce serait une source d'inquiétude pour les patients. » Le D^r Zuck a ajouté que cet article « a informé l'ensemble du milieu médical, et peut-être le monde entier, de la transmissibilité du sida par les transfusions de sang ». En janvier 1984, « le débat [était] clos ».

Dans une conférence de presse tenue à la fin d'avril 1984 en compagnie du D^r Robert Gallo, le secrétaire au *Department of Health and Human Services*, a annoncé la découverte de la cause probable du sida. En mai 1984, la revue *Science* publiait un article du D^r Gallo et de ses collègues qui renfermait de solides preuves du fait que le sida était causé par un virus, le virus du lymphome humain à cellules T de type III, ou HTLV-III (plus tard appelé virus de l'immunodéficience humaine, ou VIH). Ce virus appartenait au même type que celui qui avait été isolé un an plus tôt par le D^r Luc Montagnier à partir du ganglion lymphatique d'une personne atteinte du sida.

Réponse initiale du Canada à l'apparition du sida

En février 1982, le Laboratoire de lutte contre la maladie, qui est l'organisme chargé de surveiller les maladies au nom du gouvernement du Canada, avait reçu le premier rapport d'un cas de sida au Canada. Le 6 août, huit cas étaient répertoriés, et six des personnes atteintes étaient déjà mortes. Au 2 octobre, le Laboratoire avait reçu de l'information concernant douze cas attestés et trois cas présumés de sida. À ce moment, d'autres Canadiens présentaient déjà les premiers signes de la maladie; leur état ne satisfaisait pas aux critères formulés officiellement par les *Centers for Disease Control* des États-Unis pour définir le syndrome, mais bon nombre d'entre eux faisaient l'objet d'un suivi attentif de la part de leur médecin. Ainsi, un groupe de médecins de Montréal étaient au courant de 27 cas possibles de sida dans leur ville; à Vancouver, des médecins suivaient plus de 50 hommes homosexuels présentant une adénopathie, qui est un état associé à l'apparition ultérieure du sida chez certaines personnes.

Les Canadiens qui souffraient du sida en 1982 appartenaient aux mêmes groupes à risque que les personnes atteintes aux États-Unis. Le premier cas signalé était celui d'un homme homosexuel qui est mort d'une pneumonie à *Pneumocystis carinii*. Parmi les douze cas déclarés en octobre ou avant, on comptait cinq sujets nés à Haïti, qui étaient au Canada depuis quatre ans ou moins, et sept d'entre eux étaient des hommes homosexuels. Au Canada comme aux États-Unis, le taux de mortalité était élevé; neuf des douze sujets déclarés atteints du sida en octobre étaient déjà morts.

Aux États-Unis, les *Centers for Disease Control* avaient créé un groupe de travail sur le sida en juin 1981. Au cours de l'année qui a suivi l'apparition du sida au Canada, la réaction du Canada à ce fléau, y compris la surveillance de la maladie, a été guidée par un petit groupe d'épidémiologistes du Laboratoire de lutte contre la maladie.

Premières réactions des autorités fédérales et provinciales responsables de la santé

Le Bureau de l'épidémiologie, qui est une division du Laboratoire de lutte contre la maladie, a commencé à surveiller les cas de ce syndrome, aujourd'hui connu sous le nom de sida, peu après la parution du premier

rapport publié aux États-Unis, en juin 1981, qui faisait état de cinq cas de pneumonie à *Pneumocystis carinii* chez des hommes homosexuels. S'alignant sur les *Centers for Disease Control* des États-Unis, le Bureau a dépouillé les registres provinciaux du cancer et les rapports des laboratoires et des cliniques de traitement des maladies vénériennes afin de répertorier les cas de sarcome de Kaposi, de pneumonie à *Pneumocystis carinii* et d'infection à cytomégalo-virus. Le Bureau a concentré ses efforts à Montréal, à Toronto et à Vancouver, villes où l'on trouvait d'importants contingents d'homosexuels, mais aucun cas n'a été mis en évidence.

Les mesures initiales prises aux États-Unis pour endiguer la propagation du sida n'ont pas toutes été adoptées au Canada. Ainsi, on n'a pas établi, en 1981 ou en 1982, de communication systématique avec les chefs des départements de maladies infectieuses, de dermatologie, d'oncologie et de pathologie des grands hôpitaux, ni avec les médecins qui traitaient des maladies à transmission sexuelle dans la communauté homosexuelle. Ces médecins étaient pourtant bien connus du Bureau de l'épidémiologie, mais, comme l'a souligné dans son témoignage le D^r Gordon Jessamine, chef de la Division de l'épidémiologie régionale du Laboratoire de lutte contre la maladie, « étant donné le [petit] nombre de cas [de sida] connus à cette époque, il aurait été jugé inutile de déployer ce genre d'efforts quand nous étions déjà surchargés. »

Le Bureau de l'épidémiologie présumait, toutefois, que des cas de sida allaient inévitablement apparaître au Canada. « C'est une question de temps », a affirmé le D^r Jessamine lors d'une entrevue remontant au début de février 1982. Quand il a fait cette prédiction, le D^r Jessamine ne savait pas que les *Centers for Disease Control* venaient de faire le lien entre plusieurs cas de sida signalés à New York et en Californie et un agent de bord canadien. Entre 1979 et 1983, cet homme s'était beaucoup déplacé au Canada et aux États-Unis, visitant les communautés homosexuelles des grandes villes.

Le Laboratoire de lutte contre la maladie a reçu le premier rapport d'un cas de sida plus tard en février. La personne en cause était un homme qui vivait à Windsor. Il avait visité les communautés homosexuelles de Toronto, New York et San Francisco, et avait commencé à présenter des symptômes après un voyage à Haïti. Un rapport sur ce cas a été publié dans le numéro du 27 mars 1982 du *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*. L'éditorial résumait l'évolution de la situation depuis les premiers cas diagnostiqués aux États-Unis, soulignant l'augmentation rapide du nombre de cas et décrivant les groupes les plus touchés ainsi que les agents pathogènes et les maladies souvent associés à l'immunosuppression. L'éditorial incluait l'extrait suivant d'un rapport spécial des *Centers for Disease Control* :

Le fait que le sarcome de Kaposi et la pneumonie à *Pneumocystis Carinii* soient apparus en même temps chez des hommes homosexuels du même groupe d'âge et de même race, vivant dans la même région, suggère fortement l'hypothèse d'une épidémie unique d'immunosuppression

sous-jacente chez ces hommes. Si l'immunosuppression est bien la cause cachée de ces maladies, le sarcome de Kaposi et la pneumonie à *P. Carinii* ne sont peut-être que « la pointe de l'iceberg », et il y aurait peut-être d'autres états pathologiques plus difficilement reconnaissables, ou dont la période de latence est plus longue.

Dans l'éditorial, le Bureau demandait pour la première fois aux médecins de lui signaler les cas du nouveau syndrome et de fournir « toute information disponible sur les cas d'immunodépression et de maladies apparentées chez les homosexuels au Canada ».

Des formulaires spéciaux pour la déclaration des cas de sida au Canada n'ont été mis au point qu'en août 1982. Un mois avant, le D^r Jessamine avait envoyé une copie d'un formulaire mis au point à cette fin par les *Centers for Disease Control*, aux épidémiologistes provinciaux d'au moins quatre provinces – l'Ontario, le Québec, la Colombie-Britannique et l'Alberta. La lettre d'accompagnement leur indiquait comment signaler les cas aux *Centers for Disease Control* d'Atlanta et leur demandait d'envoyer des « copies des formulaires remplis » au Laboratoire de lutte contre la maladie, à Ottawa. La lettre ne contenait aucune instruction ni suggestion concernant la distribution du formulaire ou les autres mesures de surveillance pouvant être prises dans les provinces. Le D^r Jessamine a déclaré dans son témoignage qu'il pensait que les autorités provinciales de la santé publique mettraient en place leur propre système de surveillance. En réalité, toutefois, très peu d'efforts ont été déployés pour surveiller la propagation du sida avant 1983. Ce qui a été fait a été en grande partie l'initiative des médecins.

En 1982, vers la fin de l'été, le Comité du sida de Montréal, dont les membres étaient des médecins, a été créé dans le cadre du programme régional de lutte contre les maladies à transmission sexuelle. Il devait étudier le dossier de 27 personnes susceptibles d'être atteintes du sida, dont bon nombre étaient déjà décédées. À Vancouver, un groupe de médecins de l'ouest de la ville, où vivaient une nombreuse communauté d'hommes homosexuels, a été l'un des premiers à adopter des mesures de surveillance en se réunissant spontanément pour discuter de l'augmentation du nombre des patients présentant une lymphadénopathie persistante. En novembre 1982, ces médecins avaient dénombré plus de 50 sujets atteints, mais dans 3 de ces cas seulement un diagnostic de sida était porté. Un autre groupe de médecins de la *Cancer Control Agency of British Columbia*, à Vancouver, a commencé à surveiller la propagation du sida peu après avoir pris connaissance du premier rapport publié en juillet 1982 sur le sida chez les hémophiles aux États-Unis. Ces médecins ont créé un comité regroupant des membres de leur organisme, des représentants des laboratoires de santé publique provinciaux et de la Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge), et des médecins qui traitaient des maladies infectieuses, dont un membre

du groupe de médecins de l'ouest de Vancouver. Ce comité a finalement été remplacé par un comité consultatif provincial sur le sida, créé par le ministre de la Santé de la province.

En décembre 1982, la Laboratoire de lutte contre la maladie a publié dans *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada* une liste des précautions à prendre à l'intention du personnel de laboratoire et du personnel hospitalier appelés à s'occuper de cas de sida. Ces recommandations étaient d'abord parues, le 5 novembre 1982, dans *Morbidity and Mortality Weekly Report*, publication des *Centers for Disease Control*. Elles se fondaient sur la prémisse que le sida était causé par un pathogène transmissible par le sang – « hypothèse compatible avec les observations courantes », avaient déclaré les *Centers for Disease Control*. L'avis publié par le Laboratoire de lutte contre la maladie incluait une recommandation stipulant que le sang et les autres échantillons prélevés chez des personnes susceptibles d'être atteintes de sida devaient être conservés dans des contenants portant la mention « Attention – sang » ou « Attention – SIDA ».

Réaction au premier cas déclaré de sida chez un hémophile

Le 16 juillet 1982, dans leur publication *Morbidity and Mortality Weekly Report*, les *Centers for Disease Control* ont fait état de trois cas d'hémophiles ayant reçu un diagnostic de pneumonie à *Pneumocystis carinii* aux États-Unis. L'auteur d'une note de la rédaction publiée dans le même numéro déclarait : « Bien que la cause de ce dérèglement grave de la fonction immunitaire demeure inconnue, la mise en évidence de trois cas chez des hémophiles laisse croire à une transmission d'un agent par l'entremise des produits sanguins. »

En juillet 1982, au Canada, la plupart des hommes atteints d'une forme grave d'hémophilie prenaient régulièrement des concentrés de facteurs de coagulation. Environ la moitié de ces produits étaient fabriqués aux États-Unis à partir de plasma provenant de donneurs américains rémunérés. S'il s'avérait que ces concentrés transmettaient une maladie infectieuse mortelle aux États-Unis, les hémophiles canadiens utilisant ces produits étaient exposés au même risque que les consommateurs américains. Les autres concentrés de facteurs utilisés au Canada et fabriqués à partir du plasma de donneurs canadiens n'étaient pas sans risque non plus. On savait qu'ils étaient des agents de transmission de l'hépatite, autre maladie infectieuse transmissible par le sang, mais bon nombre d'experts croyaient que ces produits étaient moins susceptibles de causer le sida que les produits américains, parce que les donneurs canadiens n'étaient pas rémunérés. Plusieurs études avaient montré que le plasma de donneurs rémunérés était plus souvent contaminé que le sang et le plasma provenant de dons bénévoles. Toutefois, le sida avait commencé à faire des victimes dans la population canadienne, et il fallait admettre que des personnes infectées pouvaient donner du sang et que leur sang et les produits sanguins faits à partir de leur sang étaient vraisemblablement contaminés.

Le D^r Jessamine, reconnaissant le risque potentiel auquel étaient exposés les hémophiles canadiens, a téléphoné à la Croix-Rouge le 3 août 1982 pour discuter du rapport concernant les cas d'hémophiles infectés par le VIH aux États-Unis. Le D^r John Derrick, directeur des Services liés aux produits sanguins, lui a indiqué qu'aucun cas de sida ou de maladie apparentée chez des personnes ayant reçu du sang ou des produits sanguins n'avait été signalé à la Croix-Rouge, mais que son bureau avait eu des discussions informelles avec des médecins traitant des hémophiles et que la Croix-Rouge continuait d'avoir la « situation à l'œil ». Le D^r Jessamine a joint au téléphone des responsables de la firme Connaught Laboratories Limited, seul fabricant canadien de concentrés de facteurs, qui lui ont eux aussi indiqué qu'aucun cas de sida parmi les utilisateurs de leurs produits n'avait été porté à leur connaissance. Vers la même période, le D^r Jessamine a contacté la Société canadienne de l'hémophilie et a poursuivi ses démarches en septembre. Il n'a pas communiqué avec les fractionneurs des États-Unis dont les produits sanguins étaient distribués au Canada. Lors de son témoignage, le D^r Jessamine a expliqué qu'à l'époque, il ne savait pas que des hémophiles canadiens utilisaient certains concentrés de facteurs distribués aux États-Unis.

Une copie préliminaire du rapport paru dans *Morbidity and Mortality Weekly Report* le 16 juillet a été envoyée par la poste au D^r John Furesz, directeur du Bureau des produits biologiques, dont relevaient l'homologation et la réglementation de tous les concentrés de facteurs distribués au Canada. Le 27 juillet 1982, le *Public Health Service* des États-Unis a organisé une assemblée publique à Washington pour discuter des cas d'infections opportunistes chez des hémophiles. Le Bureau a reçu le compte rendu de cette réunion. Le D^r Furesz savait que des hémophiles canadiens consommaient des quantités importantes de concentrés de facteurs commerciaux fabriqués aux États-Unis. Il a communiqué avec la Croix-Rouge, distributeur exclusif des concentrés de facteurs au Canada, pour obtenir qu'elle contribue à la surveillance de l'incidence de la maladie chez les hémophiles. Il n'a pas contacté les fabricants qui étaient détenteurs de licences délivrées par le Bureau en vue de la distribution au Canada de leurs produits et qui étaient les premières sources d'information sur les réactions indésirables parmi les utilisateurs de leurs produits, y compris la transmission de maladies infectieuses.

La Société canadienne de la Croix-Rouge

Le 4 août 1982, le D^r Furesz a demandé à la Croix-Rouge de coordonner les activités de surveillance du sida chez les hémophiles. Il a demandé à la Croix-Rouge de renseigner les médecins sur le sida et de mettre en place un mécanisme permettant aux médecins de déclarer les cas de sida à la Croix-Rouge. Il a ensuite demandé à la Croix-Rouge d'élaborer une méthode qui permettrait d'effectuer des analyses en laboratoire sur les cas déclarés.

Dans une note rédigée le 13 août 1982, le D^r Derrick a rapporté au directeur national des Services transfusionnels de la Croix-Rouge et à son adjoint, ce qui suit :

(TRADUCTION)

Il [le D^r Furesz] savait que le D^r Jessamine avait discuté avec moi du contenu des rapports américains et qu'il avait eu par la suite des contacts avec la SCH [Société canadienne de l'hémophilie]. Le D^r Furesz a indiqué toutefois qu'en l'occurrence, il agissait en qualité de représentant d'un organisme de réglementation et qu'il demandait officiellement aux Services transfusionnels de la Croix-Rouge d'informer, par l'entremise de ses Centres, tous les médecins susceptibles d'utiliser des produits sanguins administrés par voie intraveineuse du risque pour les personnes recevant ces produits de contracter le syndrome d'immunodéficience acquise (sida) et les infections opportunistes associées.

Plus tard au cours du même mois, le D^r Derrick a indiqué au D^r Furesz qu'il préparerait l'ébauche d'une demande destinée aux directeurs médicaux des 17 centres de transfusion locaux de la Croix-Rouge et aux médecins traitant des hémophiles, pour leur demander de signaler à la Croix-Rouge les cas suspects d'infection opportuniste chez des hémophiles.

Le D^r Derrick a fait part de sa discussion avec le D^r Furesz au groupe de travail sur l'immunologie et la virologie, un comité interne des Services transfusionnels de la Croix-Rouge, lors d'une réunion tenue le 9 septembre 1982. Il a expliqué que le D^r Furesz avait demandé que les directeurs médicaux de la Croix-Rouge « soient informés du fait que les hémophiles pouvaient être un groupe à risque élevé pour le sida ». Selon l'information versée au procès-verbal, le groupe de travail estimait que « les données indiquant que les hémophiles pourraient contracter le sida avaient reçu une attention exagérée et qu'elles n'étaient pas concluantes ». Il était d'avis, toutefois, que « les Services transfusionnels de la Croix-Rouge et la Société canadienne de l'hémophilie devaient veiller de concert à recueillir de l'information sur tous les hémophiles canadiens atteints du sida ».

La Croix-Rouge a bien vite décidé qu'elle ne pouvait pas être le maître d'œuvre de la surveillance du sida demandée par le D^r Furesz. Plusieurs raisons justifiaient cette position : des cas de sida pouvaient être décelés n'importe où au sein du système de santé; la collecte de données épidémiologiques relevait des organismes de santé publique; d'autres organismes, tels que les collègues provinciaux des médecins et chirurgiens, étaient mieux placés pour communiquer avec les médecins. Il est possible aussi que la Croix-Rouge canadienne aurait été influencée par la décision prise en septembre 1982 par son pendant américain, de ne pas « prendre position activement sur le sida », parce que « les preuves d'un rapport direct ou de cause à effet entre les produits sanguins et le syndrome étaient très minces ». Le D^r Martin

Davey, qui était à l'époque le directeur national adjoint des Services transfusionnels de la Croix-Rouge, a par la suite indiqué dans son témoignage que, si la Croix-Rouge était disposée à collaborer avec les responsables de tout système de surveillance pouvant être mis en place, il n'était pas approprié de confier à cette société la responsabilité de mettre en place et de gérer le système en question. Plus tard, la Croix-Rouge a accepté de faciliter la déclaration des cas en mettant à contribution ses centres de transfusion.

Pour répondre au deuxième élément de la demande du D^r Furesz, le D^r Derrick a rencontré le 10 août 1982 des employés du Laboratoire de santé publique du centre de l'Ontario, qui avaient une expérience des enquêtes sur les infections opportunistes. Il était accompagné du D^r Derek Naylor, directeur adjoint des Services transfusionnels de la Croix-Rouge, et d'un membre du laboratoire de référence national de la Croix-Rouge. Une méthode a été mise au point pour analyser les prélèvements provenant de personnes souffrant d'une infection opportuniste. Un mois plus tard, toutefois, le D^r Derrick a fait une recherche documentaire sur le sida et constaté que la méthode élaborée n'était pas appropriée. Elle reposait sur l'hypothèse que les déficits immunitaires observés chez les patients atteints du sida étaient à médiation humorale (siège dans les anticorps et les autres protéines véhiculés par le sang) et non à médiation cellulaire (siège dans les cellules telles que les lymphocytes qu'on trouve dans le sang).

Lors d'une réunion tenue le 27 septembre 1982, la Croix-Rouge a signalé qu'elle ne pouvait satisfaire aux demandes du D^r Furesz. Des représentants du Bureau des produits biologiques, du Laboratoire de lutte contre la maladie, de la Croix-Rouge et de la Société canadienne de l'hémophilie assistaient à cette rencontre portant sur « l'apparition, la déclaration et la vérification des cas de sida [...] particulièrement chez les personnes transfusées », ainsi que sur la coordination des activités de surveillance du sida. Dans son compte rendu de la réunion, le D^r Derrick résumait ainsi les échanges :

(TRADUCTION)

J'ai décrit les problèmes auxquels je m'étais heurté en essayant de donner suite à la demande du Dr Furesz qui voulait que les directeurs médicaux des centres de transfusion de la Croix-Rouge canadienne soient informés de la possibilité de cas de sida dans leur région et que ces cas soient signalés d'abord au siège social de la Croix-Rouge, puis au Bureau des produits biologiques. Les problèmes en question tenaient aux facteurs suivants :

- a. Les données indiquant un lien entre le sang et les produits sanguins, d'une part, et la transmission du sida, d'autre part, n'étaient pas concluantes;
- b. La Croix-Rouge n'était pas en mesure de mettre en place un système de déclaration, de vérifier les cas et de coordonner, éventuellement, des activités d'analyse des prélèvements;

- c. Si les données indiquant que l'immunosuppression est un phénomène à médiation cellulaire et non humorale sont exactes, une bonne part du protocole d'essai que nous avons élaboré de concert avec le Laboratoire de santé publique de l'Ontario [...] n'était plus pertinente.

Dans son rapport, le D^r Derrick déclarait que le D^r Furesz était conscient du fait que la Croix-Rouge s'était efforcée de répondre à sa demande, mais qu'il « tenait toujours à ce qu'un système de déclaration des cas de sida soit mis en place » et qu'il « considérait qu'il était toujours indiqué d'élaborer un protocole d'essai » afin de déterminer les groupes particulièrement exposés au risque du sida. Le D^r Furesz, disait-il, était d'avis que les cas de sida devraient être déclarés à l'aide d'un formulaire spécial préparé par le Laboratoire de lutte contre la maladie, qui faisait alors l'objet d'une révision de la part de la Croix-Rouge et de la Société canadienne de l'hémophilie.

En décembre 1982, le siège social de la Croix-Rouge a fait parvenir aux directeurs médicaux de ses centres de transfusion de l'information sur le sida ainsi qu'un exemplaire du formulaire mis au point par le D^r Jessamine pour la déclaration des cas au Laboratoire de lutte contre la maladie. Dans la lettre d'accompagnement, on pouvait lire :

(TRADUCTION)

Nous vous invitons instamment à collaborer avec nous en encourageant la déclaration des cas possibles de sida dans votre région, plus particulièrement les cas qui pourraient être liés à l'utilisation de produits sanguins.

Le D^r Davey devrait recevoir une copie des rapports sur les cas où un lien avec des produits sanguins est possible.

À partir des directeurs médicaux, l'information devait être acheminée aux hôpitaux et aux utilisateurs réguliers de sang et de produits sanguins.

La Société canadienne de l'hémophilie

Le 23 juillet 1982, le D^r Hanna Strawczynski, présidente du comité consultatif médico-scientifique de la Société canadienne de l'hémophilie, a reçu une copie d'un article de journal sur la « peste gaie » et une copie du rapport du 16 juillet des *Centers for Disease Control* concernant les trois hémophiles américains qui avaient reçu un diagnostic de sida. Le 20 août, elle a envoyé une note d'information à « Tous les directeurs de centres de traitement de l'hémophilie », en y joignant une copie du rapport et de l'alerte médicale à l'intention des patients distribuée par la *National Hemophilia Foundation* des États-Unis le 14 juillet. Dans la note, elle déclarait qu'elle avait discuté du rapport avec les anciens présidents du comité consultatif médico-scientifique. « Bien sûr, écrivait-elle, nous devons éviter de causer de l'anxiété inutilement – ce que certains articles parus dans les journaux ont déjà fait. Il importe néanmoins que nos patients soient informés et qu'ils n'aient pas le sentiment

qu'on leur cache de l'information. » Le D^r Strawczynski laissait aux directeurs des centres de traitement le soin « de décider comment communiquer aux patients l'information [jointe à la lettre] ». Le D^r Strawczynski a déclaré, dans son témoignage, que son premier souci avait été de calmer l'anxiété des hémophiles, afin d'éviter qu'ils soient trop perturbés pour bien se soigner lors d'épisodes hémorragiques. Elle a ajouté qu'il revenait aux médecins, au premier chef, et non à la Société canadienne de l'hémophilie ni à son comité consultatif médico-scientifique, de donner aux hémophiles l'information nécessaire concernant leur traitement. Lors de sa réunion suivante, le 16 septembre 1982, le comité consultatif médico-scientifique a appuyé l'approche proposée par le D^r Strawczynski dans sa note du 20 août.

Dès qu'ils avaient appris que des cas de sida étaient signalés parmi les hémophiles, les *Centers for Disease Control* avaient sans attendre fait appel à la *National Hemophilia Foundation* afin que cet organisme les aide à mettre en garde les hémophiles et leurs médecins contre les risques possibles de sida et à élaborer un système de déclaration des cas de sida et des symptômes apparentés dans la population hémophile. Le D^r Jessamine a discuté du rapport paru dans *Morbidity and Mortality Weekly Report* avec le D^r Strawczynski au début du mois d'août, mais des discussions concernant la participation de la Société canadienne de l'hémophilie à un système de surveillance n'ont été entamées que le 13 septembre. Ce jour-là, le D^r Strawczynski a mis le D^r Jessamine au courant de ce qu'elle croyait être le premier cas de sida chez un hémophile canadien. Au cours de leur conversation, les deux médecins ont élaboré une méthode de déclaration et de surveillance du sida chez les hémophiles canadiens. Le D^r Strawczynski a accepté de distribuer le questionnaire préparé par le Laboratoire de lutte contre la maladie aux centres de traitement de l'hémophilie partout au Canada. Il a aussi été convenu que le Laboratoire de lutte contre la maladie et la Société canadienne de l'hémophilie continueraient d'échanger de l'information.

C'est seulement après son entretien avec le D^r Strawczynski que le D^r Jessamine a appris que le D^r Furesz, directeur du Bureau des produits biologiques, avait demandé à la Croix-Rouge, quelque six semaines plus tôt, d'instaurer un système de surveillance du sida chez les hémophiles. Le Bureau des produits biologiques et le Laboratoire de lutte contre la maladie, où le D^r Jessamine travaillait, relevaient tous deux de la Direction générale de la protection de la santé; leurs bureaux se trouvaient dans le même immeuble, à Ottawa. Le 14 septembre, soit le lendemain de son entretien avec le D^r Strawczynski, le D^r Jessamine lui a adressé une lettre, dont voici un extrait :

(TRADUCTION)

Le D^r Furesz, directeur, Bureau des produits biologiques, Santé et Bien-être social Canada, m'a depuis informé qu'il avait, en collaboration avec le D^r Derrick de la Croix-Rouge canadienne, mis en place un système de surveillance et de déclaration des cas de sida parmi les hémophiles du

Canada. Cela étant, vous jugerez peut-être bon de communiquer avec le D^r Derrick directement. Il est certain que nous n'avons pas besoin de deux systèmes de déclaration et de surveillance. Je suis persuadé que vous et vos collègues allez opter pour celui qui répond le mieux à vos besoins. Malgré tout, le Bureau de l'épidémiologie apprécierait que vous lui fassiez parvenir des copies de l'information que vous recueillez sur les cas de sida dans la population hémophile pour assurer une surveillance générale du sida au Canada.

Le D^r Jessamine a joint à sa lettre une copie du formulaire mis au point par le Laboratoire de lutte contre la maladie pour la déclaration de tous les cas suspects de sida. Il reconnaissait que ce formulaire pouvait « ne pas convenir pour la surveillance du sida chez les hémophiles et pour la déclaration de facteurs spécifiques dans ces cas particuliers ». Il signalait au D^r Strawczynski qu'elle trouverait peut-être plus « valable » le formulaire créé par les *Centers for Disease Control* des États-Unis expressément pour la déclaration du sida chez les hémophiles. Le formulaire du Laboratoire de lutte contre la maladie n'avait pas été conçu pour recueillir de l'information concernant spécifiquement les hémophiles. Il ne devait être rempli qu'après l'établissement d'un diagnostic de sida sur la base de certaines indications telles que le sarcome de Kaposi ou une pneumonie à *Pneumocystis carinii*. Par contre, le formulaire des *Centers for Disease Control*, mis au point en collaboration avec la *National Hemophilia Foundation*, invitait les médecins à déclarer non seulement les cas confirmés de sida, mais aussi les cas d'hémophiles présentant des signes et symptômes « non spécifiques » qui ne correspondaient pas à la définition officielle du sida, mais étaient considérés comme associés au stade précurseur de la maladie. Le formulaire américain permettait aussi de recueillir de l'information sur le type et la quantité de produits sanguins utilisés par le patient, données requises pour évaluer le risque relatif de diverses thérapies de remplacement de facteurs de coagulation. Le formulaire canadien ne demandait aucune information de cette nature.

Le D^r Jessamine a indiqué au D^r Furesz ce qu'il avait écrit au D^r Strawczynski et il a ajouté :

(TRADUCTION)

Je lui ai dit [...] qu'elle devrait communiquer avec le D^r Derrick à ce sujet. Ils peuvent ensemble mettre au point un système dont tous nous pourrions bénéficier – que le formulaire adopté soit le formulaire canadien ou celui élaboré par les CDC [*Centers for Disease Control*].

Comme vous, peu m'importe quel système ils choisiront, pourvu qu'ils nous transmettent l'information. Je lui ai donc demandé d'envoyer au Laboratoire de lutte contre la maladie des photocopies de toute information qu'elle enverrait à d'autres destinataires.

Le D^r Jessamine a indiqué dans son témoignage qu'il n'avait aucune objection à l'approche du D^r Furesz à l'égard de la Croix-Rouge, à condition qu'on le tienne au courant de tous les cas de sida déclarés.

Quand le comité consultatif médico-scientifique de la Société canadienne de l'hémophilie s'est réuni le 16 septembre, le D^r Strawczynski a revu l'information dont on disposait alors sur le sida. D'après le procès-verbal, certains intervenants ont évoqué la « possibilité qu'un agent immunosuppresseur, un virus peut-être, soit transmis dans les produits sanguins ». Le D^r Strawczynski a indiqué qu'elle savait qu'un hémophile, à Montréal, présentait des anomalies immunitaires semblables à celles que l'on observait chez les patients atteints du sida. Le comité a décidé de ne pas diffuser d'alerte médicale aux hémophiles et à leurs médecins, comme l'avait fait aux États-Unis la *National Hemophilia Foundation* deux mois auparavant. Il a plutôt chargé le D^r Strawczynski de préparer un court article qui paraîtrait dans *L'hémophilie de nos jours*, publication trimestrielle de la Société canadienne de l'hémophilie. Le D^r Strawczynski a rédigé sans tarder l'article pour *L'hémophilie de nos jours*, mais celui-ci n'a pas paru dans le numéro du mois de septembre. En décembre 1982, la *National Hemophilia Foundation* a recommandé aux personnes qui n'avaient jamais utilisé de concentrés de ne pas commencer à le faire, même s'il n'y avait pas de preuves concluantes indiquant que les cryoprécipités et le plasma frais congelé étaient plus sûrs que les concentrés. L'article du D^r Strawczynski a paru dans le numéro de janvier 1983 de *L'hémophilie de nos jours*. Cependant, dès sa parution, il était dépassé selon le D^r Strawczynski, et ne recommandait aucun changement dans l'utilisation des produits sanguins.

Lors de sa réunion du 16 septembre, le comité consultatif médico-scientifique a aussi discuté des modalités de surveillance et de déclaration des cas de sida. Il a convenu que, quelle que soit le formulaire choisi parmi les deux proposés, les médecins qui soignaient des hémophiles déclareraient les cas de sida au Laboratoire de lutte contre la maladie, qui, lui, les signalerait aux *Centers for Disease Control* d'Atlanta. Les médecins enverraient les formulaires remplis au D^r Strawczynski. Ultérieurement, toutefois, le D^r Strawczynski a donné des instructions différentes. En effet, lorsqu'elle a distribué des copies du formulaire du Laboratoire de lutte contre la maladie aux membres du comité et aux directeurs des centres de traitement de l'hémophilie, elle a indiqué que les rapports faits à l'aide du formulaire du Laboratoire de lutte contre la maladie devaient être envoyés à Ottawa, mais que les rapports faits à l'aide du formulaire conçu expressément pour les hémophiles (par les *Centers for Disease Control*), qui leur serait distribué plus tard, devaient être envoyés directement à Atlanta. Après avoir donné ces instructions, le D^r Strawczynski a pris part, le 27 septembre, à une réunion à laquelle assistaient des représentants de la Croix-Rouge, du Laboratoire de lutte contre la maladie et du Bureau des produits biologiques. Elle a alors adopté « l'idée d'un système unique de déclaration des maladies, quel que soit le groupe clinique auquel le patient appartient » et elle a indiqué que la Société canadienne de l'hémophilie

jugeait « acceptable » le formulaire mis au point par le Laboratoire de lutte contre la maladie. Par la suite, toutefois, les médecins des hémophiles n'ont reçu aucune autre instruction concernant le formulaire à utiliser ou l'endroit où acheminer les formulaires remplis.

Le fait qu'il existait deux formulaires et que des instructions contradictoires étaient données sur la façon de les utiliser a engendré de la confusion et gêné la collecte de données fiables. Le D^r Strawczynski a déclaré dans son témoignage qu'elle ne se rappelait pas avoir reçu un seul rapport au sujet d'un cas déclaré, ni sur un formulaire ni sur l'autre, pendant toute la période où elle a été présidente du comité consultatif médico-scientifique. En septembre 1983, elle a de nouveau demandé aux membres du comité de lui envoyer des copies, ajoutant ce qui suit :

(TRADUCTION)

Que je sache, il n'y a aucun nouveau cas de sida chez les hémophiles; le nombre de cas au Canada se limite à deux. Toutefois, il est possible que cette constatation soit fausse, parce que notre système de déclaration n'est pas au point. Veuillez me signaler tout cas, présumé ou confirmé.

En décembre 1983, elle a adressé à ses collègues une lettre dans laquelle elle déclarait : « Au risque de me répéter, je dois vous rappeler que je n'ai rien reçu de vous et que notre système de déclaration est inopérant. »

Études de surveillance du sida chez les hémophiles au Canada

Aux États-Unis, en plus des efforts de surveillance conjoints des *Centers for Disease Control* et de la *National Hemophilia Foundation*, plusieurs petites études de surveillance des cas de sida et des symptômes apparentés chez les hémophiles étaient effectuées dans le cadre de programmes régionaux sur l'hémophilie, avec l'aide financière du *Public Health Service* des États-Unis. Vers la fin de 1982 et le début de 1983, ces études avaient révélé qu'une grande proportion des hémophiles présentaient des signes d'un dérèglement de la fonction immunitaire et que ce phénomène était plus fréquent chez les sujets atteints d'une forme moyennement grave ou grave d'hémophilie, qui consommait une grande quantité de concentrés de facteurs, que chez ceux qui continuaient à prendre des cryoprécipités.

L'importance d'études similaires au Canada était reconnue. Lors d'une rencontre tenue le 10 août 1982, les représentants de la Croix-Rouge et du Laboratoire de santé publique du centre de l'Ontario avaient discuté d'une étude pilote à laquelle participeraient 100 patients souffrant d'hémophilie de type A. Lors d'une autre réunion tenue le 27 septembre, le besoin de procéder à une étude a été de nouveau souligné. La Croix-Rouge a alors indiqué qu'elle ne pourrait pas coordonner le programme de surveillance. Selon le compte rendu de cette réunion fait par le D^r Derrick, le D^r Furesz

croyait « assez fermement » qu'il fallait réaliser une étude canadienne portant sur un groupe à risque de contracter le sida, et il a cité à titre d'exemple les hémophiles recevant des produits sanguins. Il a été convenu que la Croix-Rouge et la Société canadienne de l'hémophilie « essaieraient de faciliter la réalisation d'une étude visant à évaluer les groupes à risque de contracter le sida, à laquelle pourrait participer un groupe de patients hémophiles », que des groupes de médecins et de scientifiques susceptibles d'être intéressés par ce genre d'étude seraient pressentis et qu'un financement d'urgence serait demandé au Conseil de recherches médicales, organisme subventionnaire du gouvernement fédéral.

Le D^r Derrick a invité les médecins du *Toronto General Hospital* et du *Hospital for Sick Children* à une rencontre spéciale, le 13 octobre 1982, pour discuter d'une telle étude. À la demande du D^r Furesz, il a aussi invité le D^r Alastair Clayton, directeur général du Laboratoire de lutte contre la maladie. Le groupe a reconnu que le sida posait un sérieux problème de santé au Canada et il s'est dit d'avis, si l'on en croit le compte rendu de la rencontre fait par la Croix-Rouge, que l'on disposait déjà de l'expertise nécessaire et de certaines des techniques de laboratoire requises. Toutefois, on estimait à 100 000 \$ la somme nécessaire pour mettre en place et coordonner un plan d'action.

Le D^r Clayton a communiqué avec les responsables du Programme national de recherche et de développement en matière de santé, organisme de financement relevant du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, et pris des dispositions pour qu'un représentant de ce programme assiste à la prochaine réunion du groupe, le 2 décembre. Cette rencontre a été présidée par le D^r Frances Shepherd, oncologue du *Toronto General Hospital*. Parmi les participants figuraient le D^r Clayton, le D^r Davey, le D^r Naylor, le D^r Roslyn Herst, directrice médicale adjointe du centre de transfusion de Toronto et, présidente du Conseil consultatif médico-scientifique de la section ontarienne de la Société canadienne de l'hémophilie, Gregory Smith, du Programme national de recherche et de développement en matière de santé, et plusieurs universitaires et représentants des autorités de la santé publique de l'Ontario. Le D^r Shepherd a signalé que le nombre des hémophiles ayant reçu un diagnostic de sida aux États-Unis était passé à neuf. Elle a fait valoir que, s'il était prouvé que le sida était transmissible par les produits sanguins, « les répercussions sur les dons de sang et la distribution de sang et de produits sanguins seraient graves et profondes ». Il a aussi été question d'une étude américaine qui indiquait que les cryoprécipités étaient plus sûrs que les concentrés de facteurs. Bien que le Laboratoire de lutte contre la maladie ait été sur le point de publier les résultats préliminaires d'une étude des déficits immunitaires chez des hémophiles de Montréal, personne n'a fait allusion à ces résultats.

Au cours de la réunion du 2 décembre, on a proposé qu'une étude soit effectuée auprès de 200 hommes homosexuels et de 50 à 100 hémophiles. Cette étude permettrait, entre autres, de disposer de données sur la prévalence

des anomalies immunitaires et sur l'incidence du sida chez les hémophiles. On veillerait ensuite à formuler des recommandations sur la façon de manipuler le sang des personnes atteintes et sur l'instauration de programmes de dépistage peu coûteux pour les populations à risque élevé. Une version modifiée de la proposition, limitant l'étude aux hommes homosexuels, a reçu l'aval du ministère de la Santé de l'Ontario. On n'a pas donné suite au volet de l'étude portant sur les hémophiles, parce qu'il était difficile de réunir un groupe de sujets suffisant pour obtenir des résultats statistiquement significatifs.

La seule étude sur les anomalies immunitaires chez les hémophiles effectuée au Canada avant 1983 a été l'étude de Montréal mentionnée ci-dessus, effectuée par le D^r Christos Tsoukas en collaboration avec le D^r Strawczynski et deux éminents médecins de l'Hôpital général de Montréal, le D^r Phil Gold et le D^r Joseph Shuster. Commencée à l'automne de 1982, cette étude portait sur les antécédents médicaux de 32 sujets atteints d'une forme grave d'hémophilie, qui utilisaient tous plus de 40 000 unités de concentré de facteur VIII par année. Les résultats préliminaires, publiés dans le numéro du 11 décembre 1982 de *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*, confirmaient ceux d'études similaires effectuées aux États-Unis. Les chercheurs avaient constaté qu'une « proportion substantielle » des « patients asymptomatiques atteints d'hémophilie A pouvaient présenter un dérèglement immunitaire semblable à celui qu'on observait dans d'autres populations atteintes du sida et ils seraient, en conséquence, exposés à un risque d'infections opportunistes et de cancers ». Le D^r Tsoukas et ses associés tiraient les conclusions suivantes :

(TRADUCTION)

Les patients hémophiles risquent de contracter des infections à diffusion hématogène à cause de l'utilisation fréquente de produits fabriqués à partir de pools de sang. L'hépatite virale est jusqu'ici la principale infection transmissible grave à avoir été diagnostiquée chez ces patients. On peut raisonnablement penser qu'un agent transmissible encore à identifier, présent dans les préparations de facteur VIII, est responsable des anomalies immunitaires observées.

Ils étaient d'avis donc que « les hémophiles étaient peut-être très exposés au risque de développer le sida caractérisé ».

Le D^r Shuster, l'un des chercheurs, a été interviewé par un journaliste du *Medical Post*, hebdomadaire canadien à fort tirage, peu après la diffusion des résultats préliminaires de la recherche. Ses propos, parus dans le numéro du 28 décembre 1982, ont suscité une vive controverse. On disait qu'il avait déclaré que le sida pouvait être causé par un pathogène infectieux transmis par le sang, que les hémophiles étaient « particulièrement exposés au risque » de contracter le sida et que les dons de sang devaient « être limités jusqu'à ce que l'on connaisse l'agent responsable du syndrome ». On disait aussi qu'il avait déclaré que « les hommes gais devaient "indiscutablement" renoncer à

donner du sang jusqu'à ce que la question soit éclaircie ». À la mi-janvier 1983, le D^r Strawczynski a écrit à un autre médecin traitant des hémophiles que le D^r Shuster avait été mal cité et que « l'équipe de recherche » était irritée par l'article. Lors de son témoignage, toutefois, le D^r Tsoukas a déclaré qu'il partageait l'avis du D^r Shuster à ce moment-là. Le 6 janvier 1983, le D^r Martin Inwood, directeur du programme de traitement des hémophiles du sud-ouest de l'Ontario, a adressé au D^r Strawczynski et au D^r Herst, une lettre dans laquelle il réagissait à l'article paru dans le *Medical Post*. Il invitait la Société canadienne de l'hémophilie à formuler et à distribuer dans l'ensemble de l'organisation un énoncé de politique spécifique concernant l'utilité des tests visant à déceler les déficits immunitaires au niveau cellulaire et l'innocuité des sources de plasma utilisées pour la fabrication de produits sanguins. Aucune politique précise sur la détection des déficits immunitaires n'a été énoncée. En mars 1983, le Conseil consultatif médico-scientifique de la Société canadienne de l'hémophilie a cependant fait une déclaration, décrite ailleurs dans ce rapport, au sujet de la sécurité des sources de plasma.

Après la publication des résultats préliminaires de l'étude de Montréal, la possibilité de mener d'autres études similaires à Hamilton, à London, à Saskatoon et à Calgary, a été discutée mais aucune n'a été effectuée. Une étude nationale de trois ans portant sur les hémophiles a été entamée sous la direction du D^r Tsoukas en août 1984.

Mesures visant à réduire le risque de contamination

L'usage thérapeutique du sang a toujours comporté des risques. Les virus, les bactéries et d'autres microorganismes transmissibles ont toujours représenté une menace pour les personnes qui reçoivent des transfusions sanguines. Pour réduire ces risques, la Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge) a mis en œuvre diverses mesures visant à protéger les réserves de sang, et ce, bien avant l'apparition du sida au cours des années 1980. Elle a diminué les risques de détérioration et de contamination bactérienne grâce à l'adoption de méthodes adéquates de manipulation et de conservation. Elle a réduit les risques de contamination due à des organismes pathogènes connus, tels ceux qui causent la syphilis et, plus tard, l'hépatite B, en analysant chaque don en vue de détecter leur présence. Elle a mis au point des questionnaires à l'intention des donneurs ou questionnaires « de sélection », de manière à déceler les donneurs souffrant de problèmes de santé, qu'il s'agisse d'une affection aussi anodine qu'un rhume ou une grippe ou d'affections plus graves. La sélection visait également à identifier les personnes exposées à un risque de morbidité supérieur à la normale, parce qu'elles avaient voyagé, le cas échéant, dans des régions où certaines maladies sont endémiques. Ces personnes pouvaient alors ne pas être autorisées à donner du sang, non pas parce qu'il était prouvé qu'elles transmettraient un agent infectieux par leur sang, mais parce que le risque d'une telle transmission était connu.

En 1982, le sida venait de faire son apparition et représentait un nouveau risque pour les réserves de sang. Le sida avait une longue période de latence qui, croyait-on à l'époque, pouvait être de plusieurs mois; de plus, le taux de mortalité lié à cette maladie était élevé. De tous les cas connus à ce moment-là, 40 p. 100 environ avaient abouti à un décès. Plusieurs théories avaient été avancées, mais celle qui prévalait voulait que le sida soit causé par un agent infectieux. Par ailleurs, durant toute l'année 1982, les données établissant un lien entre le sida et le sang et les produits sanguins, entre autres, n'ont cessé de s'accumuler. En juillet 1982, les *Centers for Disease Control* des États-Unis à Atlanta (Georgie) ont signalé les cas de trois personnes atteintes d'hémophilie de type A qui avaient contracté le sida, peut-être bien par l'entremise de produits sanguins. En août 1982, la revue américaine *Science*, une

revue de recherche scientifique de pointe, a publié un article où l'on concluait que : « bien qu'ils n'aient pas éliminé d'autres explications, la plupart des chercheurs pensent actuellement que la maladie est causée par un agent infectieux, probablement un nouveau virus ou une nouvelle variante d'un virus existant. La propagation du sida ressemble à celle du virus de l'hépatite B. » Le 13 septembre, les *Centers for Disease Control* signalaient dans leur *Morbidity and Mortality Report* que l'épidémiologie du sida laissait entrevoir que la cause possible de l'immunodéficiência sous-jacente pouvait être un agent infectieux à diffusion hématogène non identifié et non caractérisé. En décembre 1982, on disposait de données de plus en plus nombreuses et convaincantes montrant la transmissibilité du sida par les constituants sanguins et produits sanguins, notamment les concentrés de facteurs. Au début de 1983, il était devenu évident que des mesures s'imposaient pour réduire le risque que présentait le sida pour les réserves de sang.

Ce n'est qu'en avril 1984 qu'on a largement établi que le virus de l'immunodéficiência humaine (VIH) était la cause du sida. Et ce n'est qu'à la fin de 1985 qu'on a commencé à utiliser, à la grandeur du pays, un test de détection des anticorps du VIH servant à déceler la présence du virus dans les dons de sang. Jusque-là, on avait eu recours à plusieurs mesures moins précises pour réduire le risque de sida post-transfusionnel.

Le présent chapitre décrit les mesures prises par la Croix-Rouge pour réduire le risque de sida associé aux transfusions au Canada, depuis le moment où le risque est devenu évident en 1982 jusqu'au moment où les tests de détection des anticorps du VIH ont été introduits à l'automne 1985, et au-delà de cette date. Le chapitre suivant décrit la mise en œuvre des tests.

Recrutement des donneurs – Avant le sida

Au cours des années 1980, les Services transfusionnels de la Croix-Rouge étaient une organisation professionnelle gérée par un siège social national qui dirigeait les activités de 17 centres locaux de transfusion. La personne la plus haut placée aux Services transfusionnels était le directeur national, le D^r Roger Perrault, qui relevait directement du secrétaire général de la Croix-Rouge. Les titulaires des postes les plus importants au siège social et dans les centres de transfusion étaient des médecins qui relevaient de l'adjoint au directeur national, le D^r Martin Davey, qui lui-même relevait du D^r Perrault. Le D^r Perrault, un éminent spécialiste dans le domaine de la transfusion, avait été nommé au poste de directeur national des Services transfusionnels en 1974. Il avait hérité d'un service qui avait sérieusement besoin d'être modernisé. Le D^r Perrault avait procédé à cette réorganisation en embauchant des directeurs médicaux pour les centres locaux et en faisant tout son possible pour uniformiser les procédés appliqués par les centres. Il a donc dû, inévitablement, limiter la latitude dont jouissaient les centres locaux et qui leur permettait de faire entorse aux normes nationales.

Toutefois, un volet important du programme du sang échappait au pouvoir exercé par le siège social et le directeur des Services transfusionnels : le programme de recrutement des donneurs. Ce programme ne faisait pas partie des Services transfusionnels, mais il était l'un des programmes régionaux regroupés en tant que « services régionaux ». Ceux-ci comprenaient, entre autres, le programme des soins à domicile, les services de répit et le programme de sécurité nautique.

Les Services transfusionnels et le programme de recrutement des donneurs étaient gérés par des structures administratives distinctes, chacune ayant à sa tête son propre directeur national qui relevait du secrétaire général. Les deux structures administratives étaient très différentes. Celle des Services transfusionnels était une structure hiérarchique centralisée, dirigée par un siège social dont dépendaient les centres locaux. Le recrutement des donneurs, quant à lui, était géré au niveau local et était réparti entre dix divisions provinciales de la Croix-Rouge, dont le personnel était supervisé par des commissaires de division. Jusqu'en 1987, le secrétaire général n'exerçait qu'un pouvoir limité sur les commissaires, et encore uniquement pour des questions se rattachant à la politique nationale. Pour les autres questions, les commissaires devaient rendre compte aux organismes administratifs des divisions. La coordination du recrutement des donneurs entre les divisions était confiée à un coordonnateur national, faisant partie du personnel du siège social, et à un comité consultatif national sur le recrutement des donneurs qui se composait des présidents de chacune des divisions et du président national. Ce comité était distinct du comité consultatif des services transfusionnels.

Quatre-vingt pour cent des coûts du programme de recrutement des donneurs étaient assumés par les gouvernements provinciaux, et le reste, par la Croix-Rouge. Celle-ci avait décidé de payer 20 p. 100 des coûts parce qu'elle croyait que sa contribution financière attirerait des bénévoles et faciliterait ses activités de collecte de fonds à titre d'œuvre de bienfaisance. Le programme de recrutement des donneurs reposait sur un vaste bassin de bénévoles qui s'occupaient notamment de relancer les donneurs par téléphone et de les accueillir lors des collectes de sang.

La Croix-Rouge prélevait du sang dans quelques centres de prélèvement et au moyen de nombreuses collectes de sang itinérantes. Les collectes itinérantes avaient souvent lieu dans des églises, des écoles, des filiales de la Légion, des usines, des bureaux et d'autres endroits semblables, dans les villes comme à la campagne. Ces services pouvaient représenter des coûts plus élevés que ceux des centres de prélèvement, en particulier lorsqu'il fallait se rendre dans des communautés éloignées, parce qu'il fallait ajouter les coûts du transport et plus d'heures de travail pour les employés. Cependant, les collectes itinérantes permettaient d'établir un lien important entre la Croix-Rouge et les petites collectivités, non seulement en attirant plus de donneurs,

mais également en donnant aux résidents, qui ne se seraient probablement pas présentés dans les centres permanents des grandes villes, l'occasion de donner du sang.

Le programme de recrutement des donneurs de la Croix-Rouge était responsable du choix de l'endroit où étaient organisées les collectes itinérantes, du recrutement des donneurs, de l'accueil et de l'inscription des donneurs ainsi que des soins fournis aux donneurs après le prélèvement de sang. Les responsabilités des Services transfusionnels dans le processus du don de sang commençaient à la table du technicien ou de la technicienne avant que le prélèvement ne soit effectué et finissaient au moment où le donneur quittait le lit ou le fauteuil.

Avant l'apparition du sida, le système de collecte de sang de la Croix-Rouge était conçu de manière à obtenir des dons rapidement d'un grand nombre de gens. L'une des principales stratégies de recrutement consistait à organiser des « concours » qui opposaient des entreprises ou des services à l'intérieur d'une entreprise et visant à déterminer l'entreprise ou le service qui réussirait à fournir le plus grand nombre de donneurs. Des méthodes de recrutement analogues étaient utilisées dans les écoles et les universités. Ce type de stratégie a permis d'encourager les dons par l'entremise de concours amicaux, mais ceux-ci présentaient le risque que les gens fassent un don non pas par altruisme mais en raison de la pression exercée par leurs collègues. En effet, à cause de la pression de leurs collègues, il pouvait être difficile pour certaines personnes de se retirer du processus après avoir répondu aux questions posées lors de la sélection, surtout lorsqu'il s'agissait de collectes itinérantes où il est difficile, sinon impossible, d'être à l'abri des regards. Dans les collectes itinérantes, il était rare qu'on aménage un espace séparé où les donneurs pouvaient parler en toute confiance avec le personnel infirmier. La sélection et le prélèvement s'effectuaient en présence d'autres donneurs. Avant l'apparition du sida, cela posait peu de problèmes.

Nature du questionnaire auquel devait répondre le donneur et de l'examen auquel il était soumis en 1982

Avant que le sida ne fasse son apparition, on considérait que l'une des principales façons de protéger l'innocuité des réserves de sang consistait à sélectionner les donneurs avec soin. L'expérience avait prouvé que les donneurs bénévoles, qui donnaient leur sang par altruisme, étaient essentiellement plus sûrs que les donneurs rémunérés, dont les motifs financiers pouvaient les amener à faire des dons malgré un état de santé insatisfaisant. On tenait alors pour acquis que la sélection des donneurs au moment du don, en fonction de critères établis, était un moyen efficace et nécessaire de protéger les receveurs d'un sang qui pourrait contenir des agents infectieux et de protéger également les donneurs pour qui un don de sang aurait pu être préjudiciable.

En 1982, un donneur éventuel qui se présentait à un centre ou à une collecte de la Croix-Rouge ne faisait pas l'objet d'un examen médical. Un ou une bénévoles responsable de l'inscription lui remettait un questionnaire écrit où l'on pouvait lire en substance ce qui suit :

(TRADUCTION)

Veuillez lire ce questionnaire et informer le (la) technicien(ne) dans le cas où vous répondez « OUI » à l'une des questions suivantes. [Après avoir rempli le questionnaire, les donneurs rencontraient habituellement un ou une technicienne, à l'emploi de la Croix-Rouge, pour subir un test servant à déterminer son taux d'hémoglobine et son groupe sanguin.]

Une réponse « AFFIRMATIVE » ne vous rend pas nécessairement inadmissible en tant que donneur. Une discussion plus approfondie avec notre personnel infirmier permettra de déterminer votre admissibilité.

1. Participez-vous à un autre programme de sang?
(plasmaphérèse, prélèvement de cellules par aphérèse, etc.)
2. Vous êtes-vous déjà évanoui(e) lors d'un prélèvement de sang?
3. Êtes-vous atteint(e) ou avez-vous déjà été atteint(e) de l'une des maladies suivantes : hépatite ou jaunisse, épilepsie (crises), hypertension, affection pulmonaire, cancer, paludisme, diabète, maladie rénale, maladie du cœur, maladie du sang? De tout autre problème de santé chronique?
4. Au cours des trois dernières années :
Avez-vous voyagé à l'extérieur du continent nord-américain?
Avez-vous pris des médicaments pour prévenir le paludisme?
5. Au cours des six derniers mois :
Avez-vous souffert d'une maladie grave ou avez-vous eu besoin des soins d'un médecin ou de soins hospitaliers?
Avez-vous reçu une transfusion de sang, des produits sanguins ou des vaccins? Vous êtes-vous fait tatouer ou percer les oreilles? Avez-vous reçu un traitement d'acupuncture?
Avez-vous été en contact avec une personne atteinte d'hépatite infectieuse?
Étiez-vous enceinte? Avez-vous allaité?
6. Souffrez-vous actuellement d'allergie (asthme ou rhume des foins), d'un mal de gorge, d'un rhume, de la grippe, de problèmes cutanés?
7. Prenez-vous actuellement des médicaments ou recevez-vous des injections?
8. Au cours des 24 dernières heures :
Avez-vous pris de l'aspirine ou un produit quelconque contre le mal de tête, la toux, le rhume, l'arthrite ou les dérangements d'estomac?
[souligné dans l'original]

Le donneur devait normalement dire au technicien ou à la technicienne s'il avait répondu « oui » à l'une des questions. Si tel était le cas, il était alors interrogé par le personnel infirmier qui devait déterminer si le donneur devait être rejeté temporairement ou en permanence. Le personnel infirmier s'inspirait pour prendre sa décision du « manuel des critères de sélection des donneurs », un document interne de la Croix-Rouge, préparé par un comité de directeurs médicaux, qui énonçait les normes s'appliquant à l'exclusion des donneurs. Outre des facteurs tels que l'âge, le poids et la fréquence des dons, le manuel énumérait les conditions donnant lieu à une exclusion temporaire, telles que la varicelle, la méningite et l'usage de certains médicaments. Le manuel énonçait également les conditions pouvant entraîner l'exclusion permanente des donneurs, telles que le cancer ou la consommation de drogues injectables. Le manuel des critères de sélection des donneurs de la Croix-Rouge avait été révisé en 1979. En 1982, il ne faisait aucune mention du sida, des symptômes qui y sont associés ou des groupes de personnes à risque élevé pour le sida.

Les normes servant à déterminer l'acceptation ou l'exclusion des donneurs étaient établies par le siège social et ne pouvaient être modifiées sans son approbation ou sa recommandation. Toutefois, ces normes ne pouvaient englober toutes les circonstances possibles. Une certaine discrétion pouvait donc être exercée au niveau local par le personnel infirmier dans les centres de prélèvement et par les directeurs médicaux qui, même s'ils étaient rarement présents, pouvaient être consultés.

Pressions exercées sur le recrutement

Au Canada, l'approvisionnement en constituants sanguins est limité par le nombre de donneurs dans la population adulte. Selon les données historiques, 4,5 p. 100 seulement de la population adulte a l'habitude de donner du sang. Par ailleurs, la Croix-Rouge n'a aucun contrôle sur la demande de sang venant des hôpitaux. Au cours des années 1970, la demande de sang et de constituants sanguins a considérablement augmenté, en raison des nouvelles interventions chirurgicales, comme les greffes d'organes, qui nécessitaient une grande quantité de sang. La Croix-Rouge ne pouvait refuser de fournir un constituant sanguin ou un produit sanguin même si le directeur médical du centre croyait qu'il ne serait pas utilisé de façon appropriée; elle ne pouvait que mettre en garde les médecins contre une utilisation inadéquate. Deux raisons venaient expliquer une telle restriction. Premièrement, la Croix-Rouge fonctionne « à la demande ». Il n'existait aucun contrat spécifiant la quantité d'unités de sang, de constituants sanguins ou de produits sanguins qu'elle devait fournir à un hôpital donné. La Croix-Rouge devait satisfaire à toutes les demandes. Deuxièmement, même si les directeurs médicaux étaient des médecins, ce n'étaient pas eux qui traitaient les patients qui avaient besoin de constituants sanguins ou de produits sanguins.

À partir de 1978, la Croix-Rouge a commencé à faire face à des pénuries continuelles de sang, plus particulièrement à Toronto, à Montréal et à Vancouver. La demande augmentait et les ressources nécessaires pour recruter des donneurs étaient restreintes.

On aurait pu s'attendre à ce que l'un des avantages d'un système national du sang réside dans sa capacité de transférer du sang et des constituants sanguins des régions où il y avait un surplus aux régions aux prises avec une pénurie. Toutefois, même si certains transferts ont été effectués entre des provinces, de façon générale, on ne favorisait pas une telle pratique. Au milieu des années 1980, à Toronto, à Montréal et à Vancouver, les pénuries atteignirent un stade de plus en plus critique. À maintes reprises, Terre-Neuve a expédié par avion ses réserves excédentaires pour venir en aide aux trois villes et, en retour, le centre de collecte de St. John's a imposé un droit pour rentrer dans ses frais. À une occasion, le D^r Richard Huntsman, directeur médical du centre de collecte de St. John's, a proposé que cette procédure devienne pratique courante de sorte que le Centre puisse dresser un calendrier des expéditions vers les autres provinces et planifier son recouvrement en conséquence. Cette façon de procéder aurait en outre eu l'avantage de permettre à Terre-Neuve de défrayer le coût des interventions chirurgicales pratiquées sur ses résidents qui étaient régulièrement envoyés à Halifax ou à Toronto pour y subir des interventions majeures. Le siège social n'était pas disposé à permettre l'établissement d'un calendrier permanent des transferts.

Décembre 1982 : le sida pourrait être transmissible par le sang – une réalité qui se fait jour

Au début de décembre 1982, il était évident que l'épidémie de sida progressait à un rythme alarmant. Aux États-Unis, quelque 800 cas avaient été enregistrés. Les États-Unis étaient l'épicentre de l'épidémie signalée, mais, parmi les cas déclarés dans les autres pays, environ 40 p. 100 (21 cas) étaient des Canadiens. Neuf des personnes chez lesquelles on avait diagnostiqué le sida aux États-Unis étaient des hémophiles. Les chercheurs des *Centers for Disease Control* étaient de plus en plus convaincus que l'agent pathogène responsable du sida pouvait être transmis par des produits sanguins administrés par voie intraveineuse. Selon une étude limitée menée au Wisconsin, chez les hémophiles traités par du concentré de facteur VIII, l'immunité cellulaire était déficiente (caractéristique propre aux cas de sida déclarés), alors que chez les hémophiles qui n'avaient été traités qu'avec des cryoprécipités, elle était normale.

Ces faits ont été rapportés lors d'une réunion du groupe spécial sur le sida, qui a eu lieu le 2 décembre 1982 à Toronto. Ce groupe multidisciplinaire avait été mis sur pied en août, à la suite des discussions entre la Croix-Rouge et le Bureau des produits biologiques, l'organisme fédéral chargé de régler l'approvisionnement en sang, qui portaient sur la nécessité d'effectuer des recherches dans ce domaine. La réunion était présidée par le D^r Frances Shepherd, hématologue du *Toronto General Hospital*. La Croix-Rouge était

représentée par le D^r Davey, adjoint au directeur national des Services transfusionnels, le D^r Derek Naylor, directeur des services des produits sanguins, et le D^r Roslyn Herst, directrice médicale adjointe du Centre de transfusion de Toronto. Le D^r Alastair Clayton, directeur général du Laboratoire de lutte contre la maladie, organisme fédéral responsable de la surveillance des maladies, plusieurs épidémiologistes de la *University of Toronto* et du ministère de la Santé de l'Ontario et d'autres chercheurs médicaux et représentants gouvernementaux étaient également au nombre des participants. Dans le document d'information préparé pour la réunion, le D^r Shepherd écrivait ce qui suit :

(TRADUCTION)

La nature de l'épidémie, qui s'étend maintenant chez des groupes n'ayant pas des habitudes de vie homosexuelles, est une grande source de préoccupation. Le taux de mortalité est tout aussi inquiétant. Dans l'ensemble, 21 p. 100 des cas de SK [sarcome de Kaposi], 47 p. 100 des cas de PPC [pneumonie à *Pneumocystis carinii*], et 68 p. 100 des patients atteints de KS et de PPC sont décédés. Toutefois, moins de 25 p. 100 des patients diagnostiqués avant juin 1981 sont encore en vie. La transmission possible de la maladie par les produits sanguins suscite encore plus d'inquiétudes et a des répercussions sur les Services transfusionnels nationaux et sur l'ensemble de la population. Comme nous avons récemment observé ce problème à Toronto et qu'apparemment, de plus en plus de cas sont déclarés, nous pensons que la vague épidémique commence à déferler également sur notre région.

Les membres du groupe ont décidé de préparer et de soumettre une demande de subvention pour la réalisation d'une étude sur l'épidémiologie clinique du sida.

Au cours des quelques mois qui ont suivi, plusieurs réunions ont été organisées aux États-Unis, lors desquelles ont été présentées des preuves importantes sur la transmission du sida par le sang et les constituants sanguins. Une analyse plus détaillée de ces rencontres et d'autres activités qui se sont déroulées aux États-Unis est présentée dans une autre partie du présent rapport.

La première de ces activités était une réunion du Comité consultatif sur les produits sanguins de la *Food and Drug Administration* des États-Unis, tenue les 3 et 4 décembre 1982, que nous décrivons dans les chapitres 9 et 27. Lors de cette réunion, le D^r Bruce Evatt des *Centers for Disease Control* a déclaré que le sida se répandait à un rythme presque exponentiel selon des caractéristiques épidémiologiques qui s'apparentaient à celles de l'hépatite B. Le D^r Evatt a indiqué que huit hémophiles ayant reçu des concentrés de facteurs avaient été déclarés atteints du sida, et que la maladie avait également été diagnostiquée chez cinq autres cas à la suite de transfusions sanguines

(l'un d'entre eux était un enfant qui avait reçu une exsanguino-transfusion à la naissance). De nombreux membres de l'industrie américaine des banques de sang ont assisté à cette réunion. Le D^r Lewellys Barker, vice-président des services de santé de la Croix-Rouge américaine, a indiqué à la réunion que, bien qu'il n'y eût pas encore de preuve, « tout semblait indiquer que le sida était causé par un agent transmissible ». Lors de son témoignage devant la Commission d'enquête, le D^r Thomas Zuck, un ancien directeur de la division du sang et des produits sanguins de la *Food and Drug Administration*, a décrit cette réunion comme un « moment critique » où un « signal d'alarme » a été lancé.

Après la réunion, les événements se sont précipités. Le 10 décembre 1982, le *Morbidity and Mortality Weekly Report*, publication hebdomadaire des *Centers for Disease Control*, faisait état du premier cas confirmé de sida associé à une transfusion; la victime était un enfant de 20 mois de San Francisco. L'enfant, qui était décédé, avait reçu plusieurs unités de constituants sanguins à sa naissance. Les symptômes de la maladie ne s'étaient pas encore manifestés chez le donneur d'une des unités au moment du prélèvement, mais l'homme était par la suite décédé du sida. Au mois de décembre 1982, les *Centers for Disease Control* enquêtaient sur cinq autres cas de sida signalés chez des personnes transfusées.

Le même jour, le 10 décembre 1982, avait lieu une réunion officieuse de la *Food and Drug Administration* et de quatre fabricants américains de produits sanguins : la Cutter Biological Division de Miles Laboratories Inc., Armour Pharmaceutical Company, la Hyland Therapeutics Division de Travenol Laboratories Inc. et Alpha Therapeutic Corporation. On a demandé aux fabricants de produits sanguins, qui obtenaient la majorité de leur plasma de donneurs rémunérés, de cesser de prélever du plasma dans des zones à risque aussi élevé que la ville de New York, San Francisco et le secteur de Hollywood à Los Angeles.

L'*American Association of Blood Banks* représentait une large proportion de banques de sang communautaires et hospitalières aux États-Unis, dont celle de la Croix-Rouge américaine. Le 17 décembre 1982, le D^r Joseph Bove, président du comité sur les maladies transmissibles par transfusion de cette association, a écrit une lettre à ses membres dans laquelle il mettait en évidence la menace que représentait le sida pour les réserves de sang et la nécessité de prendre des mesures pour lutter contre cette menace. Voici un extrait de cette lettre :

(TRADUCTION)

Autant que je puisse en juger, nous avons affaire à un agent infectieux pouvant se propager par le sang et les produits sanguins, et les personnes qui reçoivent de grandes quantités de concentrés de facteurs sont exposées à un plus grand risque.

Je pense que nous devons « à tout prix » enrayer la propagation du sida. Notre comité doit décider des mesures à recommander. Dans le cas des deux problèmes qui nous avaient été soumis antérieurement – le test de l'ALT [un dosage de remplacement servant à la détection de l'hépatite B] et le vaccin contre l'hépatite B – nous avons adopté une démarche plutôt passive, estimant que l'information dont nous disposions ne justifiait pas un changement généralisé dans les activités ou les politiques courantes. Je pense, quant à moi, qu'une démarche similaire n'est pas appropriée pour le sida.

Le même jour, Alpha Therapeutic Corporation annonçait qu'elle modifiait la façon dont elle interrogeait les donneurs et les examinait, de manière à tenter d'exclure les personnes à risque élevé pour le sida. Désormais, elle leur demanderait directement s'ils avaient résidé à Haïti, s'ils consommaient des drogues injectables ou s'ils étaient homosexuels (dans le cas des hommes).

Le 20 décembre, le D^r Davey, adjoint au directeur national des Services transfusionnels de la Croix-Rouge, et le D^r John Derrick, directeur des services liés aux produits sanguins, ont fait parvenir une lettre d'information sur le sida aux directeurs médicaux des 17 centres de transfusion canadiens. La lettre faisait mention de la possibilité que le sida soit transmissible par le sang et avertissait les destinataires que des pressions seraient exercées sur la Croix-Rouge afin qu'elle prenne des mesures pour faire face à la menace :

(TRADUCTION)

Les développements qui se font jour [...] sont considérés par certaines autorités américaines comme étant suffisants pour servir de fondement au postulat voulant que le sida soit une maladie transmissible par le sang et les produits sanguins et pour justifier des mesures immédiates en ce qui concerne non seulement la sélection des donneurs, mais également l'utilisation du sang, des produits sanguins, des dérivés plasmatiques et du concentré de facteur VIII, en particulier [...] Des organisations telles que la Croix-Rouge américaine et le *Council of Community Blood Centers* étudient actuellement de quelle façon elles pourraient éliminer de leurs bassins de donneurs les groupes à risque élevé [...]

De telles réactions se manifesteront probablement au Canada après la publication, dans le numéro du 11 décembre 1982 du *Rapport hebdomadaire des maladies transmissibles au Canada*, d'une étude pilote menée à Montréal sur le sida et les personnes atteintes d'hémophilie de type A, et après les articles qui paraîtront dans le *Medical Post* et la presse populaire. La réponse de la Société canadienne de la Croix-Rouge aux pressions qui résulteront de la publication de ces articles ne peut être reportée à plus tard sous prétexte qu'il faut chercher et attendre des fonds comme le veut l'approche adoptée par le Canada jusqu'à présent face au problème du sida.

La lettre décrivait les mesures prises ou « envisagées » par la Croix-Rouge :

(TRADUCTION)

- a) Communiquer continuellement aux centres des Services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge de l'information, venant compléter cette lettre d'information, sur le problème du sida au Canada, et plus particulièrement sur la possibilité de transmission de la maladie par la transfusion de sang et l'injection de produits sanguins.
- b) Demander aux centres des Services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge d'aider à faire en sorte que les cas soupçonnés de sida soient signalés au Laboratoire de lutte contre la maladie et aux autorités provinciales en matière de santé, et que les cas se rattachant à du sang et à des produits sanguins soient signalés au siège social des Services transfusionnels.
- c) Promouvoir la mise sur pied de groupes et d'installations de recherche clinique et de recherche en laboratoire au Canada, qui pourraient aider à repérer, diagnostiquer et étudier les cas de sida, et assurer la liaison avec de tels groupes ou installations.
- d) Envisager le soutien d'études qui touchent particulièrement le rôle possible des produits sanguins dans la transmission du sida. Une demande de présentations de projets sera soumise aux centres des Services transfusionnels.

Les auteurs de la lettre poursuivaient en précisant que les données établissant un lien entre le sida et la transfusion sanguine n'étaient pas suffisantes pour justifier l'instauration d'autres mesures qui interdiraient aux personnes présentant un risque élevé pour le sida de donner du sang :

(TRADUCTION)

Aux États-Unis, l'étiologie et l'épidémiologie clinique du sida demeurent mal définies et, au Canada, on ne connaît pas encore l'ampleur du problème. Donc, pour le moment, on ne devrait pas prendre de mesures définitives pour interdire à un groupe ou à un autre de donner du sang ou changer radicalement un aspect ou un autre des pratiques en matière de transfusion.

L'accent sera plutôt mis sur l'élaboration d'un plan d'urgence sous l'égide de groupes appropriés tels que le groupe de travail sur l'immunologie et la virologie des Services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge et le comité consultatif des services transfusionnels. De plus, des mesures appropriées seront prises selon les événements et après consultation des groupes professionnels intéressés.

Lors de son témoignage, le D^r Perrault, directeur national des Services transfusionnels, a expliqué pourquoi la Croix-Rouge hésitait à prendre des mesures visant à exclure les donneurs qui présentaient un risque élevé pour le sida, même si elle reconnaissait apparemment que l'agent responsable du sida pouvait être transmis par le sang. Il a précisé que les pénuries constantes de sang forçaient la Croix-Rouge à faire preuve de « prudence » à l'égard de mesures qui pouvaient aboutir à une réduction du nombre de donneurs.

Toutefois, d'autres intéressés faisaient pression sur la Croix-Rouge pour qu'elle soit plus rigoureuse dans la sélection des donneurs. Le 28 décembre 1982, comme l'avaient prédit dans leur lettre le D^r Davey et le D^r Derrick, le *Medical Post* publiait un article intitulé « Blood Bank's Hidden Bomb » (la bombe à retardement des banques de sang). Cet article présentait un résumé des résultats d'une étude effectuée par le D^r Christos Tsoukas et ses collaborateurs de la *McGill University*. Selon cette étude, la première au Canada à porter sur le système immunitaire des hémophiles, 70 p. 100 des sujets d'un groupe d'hémophiles présentaient un nombre anormalement faible de lymphocytes T. Ces cellules sont produites par l'organisme pour combattre les infections, et leur nombre constitue une mesure du bon fonctionnement du système immunitaire. Le D^r J. Shuster, l'un des membres principaux de l'équipe de recherche, était cité ainsi dans l'article : « Tant que le problème ne sera pas résolu, il ne fait aucun doute que les hommes homosexuels ne devraient pas pouvoir donner du sang. » L'article poursuivait :

(TRADUCTION)

Bien que, dans le cadre des collectes de sang, le fait de poser des questions quant aux préférences sexuelles puisse aller à l'encontre de la Constitution, le D^r Shuster a proposé le lancement d'une campagne d'information incitant les gais à ne pas donner de sang pour le moment.

Cette idée a déjà été suggérée par les dirigeants de la Croix-Rouge aux États-Unis et au Canada; pourtant, l'organisation n'a pas encore changé de politique.

« Dans l'immédiat, nous n'avons pas de projets concernant ce type de mesure (exclusion des groupes à risque élevé du processus de don de sang) parce que nous n'avons pas de preuve qui justifierait une telle mesure », a indiqué le D^r Martin Davey, adjoint au directeur national des Services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge, à Toronto.

« L'histoire des hémophiles laisse effectivement entrevoir que le sang ou les produits sanguins et les protéines plasmatiques pourraient être à l'origine de la transmission du VIH, et qu'on ne devrait peut-être pas utiliser le sang venant des groupes à risque élevé », ajoutait le D^r Davey.

« Sur le plan social, il n'est pas si simple que cela de repérer les personnes à risque parmi les donneurs. De plus, une telle façon de procéder pourrait avoir des effets assez néfastes sur notre programme de recrutement. Mieux vaut ne prendre aucune mesure à ce stade, puisque rien ne prouve que ces mesures feraient disparaître le syndrome. Si, par exemple, l'infection peut être contractée par le simple fait d'être exposé à de grandes quantités de protéines provenant d'autres personnes, n'importe qui pourrait la contracter quelle que soit la source des protéines en question (personne ou endroit). »

Dans l'article, on mentionnait que, selon le D^r Davey, il faudrait élaborer une norme rigoureuse servant à établir la preuve, avant d'exclure les personnes présentant un risque élevé de contracter le sida :

(TRADUCTION)

« Si on identifiait un agent, si on pouvait mettre au point un test pour les porteurs, comme dans le cas de l'hépatite B, nous aurions alors un moyen fiable de justifier l'exclusion de ces personnes, parce que nous les aurions identifiées avec certitude comme les porteuses d'un agent nuisible. Nous sommes encore bien loin d'être arrivés à ce stade.

La première question qu'il faudrait se poser est la suivante : « Est-ce un agent transmissible? », et la deuxième, « De quel type d'agent s'agit-il? » Il faudrait ensuite l'identifier et trouver un moyen de le détecter – autant de tâches qu'il reste à accomplir, et nous ne savons même pas encore si la réponse à la première question est affirmative. »

Janvier 1983 : adoption par les banques de sang américaines de mesures visant à exclure les donneurs à risque élevé

À la fin de décembre 1982, les *Centers for Disease Control* à Atlanta disposaient, pensaient-ils, de données établissant clairement que le sida était causé par un agent pathogène transmissible par le sang. Le 4 janvier 1983, ils organisèrent une réunion publique ayant pour objet de formuler des recommandations sur la prévention du sida, en mettant l'accent sur la transmission possible de la maladie par le sang et les produits sanguins. Ont assisté à la réunion, des représentants de l'industrie des banques de sang faisant appel à des bénévoles, dont la Croix-Rouge américaine, des représentants de fabricants de produits sanguins commerciaux, des médecins spécialistes et des scientifiques des *Centers for Disease Control*, des *National Institutes of Health* et de la *Food and Drug Administration*, ainsi que des représentants d'associations d'hémophiles et de gais. Il n'y avait aucun représentant du Canada.

Lors de la réunion, les participants ont longuement débattu de la nécessité d'exclure des dons de sang les personnes à risque élevé pour la transmission du sida. Même si les participants étaient en faveur de l'exclusion de tels

donneurs éventuels, ils n'ont pas réussi à se mettre d'accord sur la meilleure façon de procéder. Les principales méthodes ayant fait l'objet des discussions sont les suivantes :

(TRADUCTION)

1. Exclusion volontaire de la part des donneurs éventuels faisant partie des groupes à risque élevé.
2. Exclusion des donneurs au moment du don, en raison de leurs antécédents ou à la suite d'un examen physique : p. ex. réponse affirmative à des questions telles que « Avez-vous eu des relations sexuelles avec un autre homme? », « Utilisez-vous ou avez-vous déjà utilisé des drogues injectables? », « Êtes-vous Haïtien? », etc. Lors de l'examen physique, les personnes atteintes d'une adénopathie, etc. pourraient être exclues.
3. Utilisation d'une épreuve indirecte de dépistage qui, advenant un résultat positif, est associée à des groupes à risque élevé pour le sida.
4. Une combinaison de ces stratégies.

Le résumé de la réunion décrivait les avantages et les inconvénients de différentes méthodes.

(TRADUCTION)

L'exclusion volontaire présente l'avantage de permettre aux groupes à risque élevé de jouer un rôle prépondérant dans la protection des autres membres de la société et d'assumer une telle responsabilité. Elle n'a aucun lien avec le système d'approvisionnement en sang. C'est une méthode peu coûteuse qui est relativement facile à mettre en application. Elle comporte cependant les inconvénients de ne pas pouvoir influencer les personnes moins responsables et d'avoir peu de chances d'atteindre et de motiver une partie des personnes visées.

La méthode des questions posées aux donneurs sur leur nationalité, leur orientation sexuelle ou leurs habitudes personnelles est un moyen facile de compléter le questionnaire sur les antécédents déjà utilisés pour sélectionner les donneurs. Elle est peu coûteuse, elle peut être axée sur les groupes à risque élevé et perturbe à peine les activités courantes de prélèvement et de traitement du sang. Par contre, elle a pour inconvénients de faire intrusion dans la vie privée, de pouvoir être considérée contraire à l'éthique, de stigmatiser des groupes qui sont déjà susceptibles de faire l'objet de préjugés et de persécution, et peut se révéler inefficace pour le dépistage de personnes appartenant à ces groupes à risque élevé. Des préoccupations ont été exprimées quant à la confidentialité des dossiers. Plusieurs hommes homosexuels actifs peuvent ne pas se considérer comme des personnes à risque élevé pour le sida et d'autres peuvent hésiter à dévoiler leur orientation sexuelle. De la même façon, les Haïtiens qui viennent

d'immigrer et les consommateurs de drogues peuvent éprouver de la réticence à s'identifier comme tels. Certains centres de plasmaphérèse commerciale excluent déjà quelques groupes à risque élevé pour le sida en se basant sur leurs antécédents.

Les épreuves indirectes de dépistage ont pour avantages d'être objectives et de pouvoir être effectuées sur des échantillons déjà prélevés en vue de déceler l'AgHBs (antigène de surface de l'hépatite B). Elles respectent la vie privée des donateurs et peuvent être le moyen le plus efficace d'éliminer les personnes susceptibles de transmettre le sida. Elles ont par contre l'inconvénient d'accroître les dépenses liées à la collecte, en raison des coûts des tests, des frais administratifs généraux et de la perte des unités de sang déjà prélevées. En outre, pour chaque personne rejetée parce qu'elle peut effectivement transmettre le sida, il y aura un bon nombre de donateurs « normaux » qui seront jugés « insatisfaisants » sur la foi d'un test, et qui s'en trouveront stigmatisés.

Les épreuves indirectes de dépistage du sida n'auraient pas eu pour but de dépister le sida lui-même ni la présence de l'agent causal; elles auraient visé plutôt à détecter les marqueurs associés à d'autres maladies qui ont souvent été diagnostiquées chez les personnes atteintes de sida ou infectées par l'agent responsable de cette maladie. C'était un fait connu que certaines personnes infectées par le sida ou son agent étiologique étaient ou avaient aussi été infectées par le virus de l'hépatite B. On pourrait donc utiliser un test qui permettrait de déceler une infection actuelle ou passée par le virus de l'hépatite B pour repérer les personnes infectées ou à risque élevé d'infection par le sida ou son agent étiologique.

Les résultats d'une étude menée par le D^r Thomas Spira, des *Centers for Disease Control*, ont été communiqués aux participants à la réunion du 4 janvier 1983. Le D^r Spira avait examiné des échantillons de sérum prélevés chez des personnes atteintes du sida et chez des groupes témoins de personnes à risque élevé en vue de déterminer l'efficacité des diverses épreuves indirectes. Un certain nombre de ces tests se sont révélés efficaces pour ce qui est de trouver les personnes à risque élevé pour le sida, notamment les tests de détection des anticorps dirigés contre la particule centrale, ou le noyau, du virus de l'hépatite B, qu'on peut obtenir sur le marché et qui sont faciles à effectuer. Ces tests étaient considérés utiles comme épreuves de remplacement en raison de la forte proportion d'hommes homosexuels qui avaient été infectés par l'hépatite à un moment ou à un autre. Ils différaient des tests de détection du virus de l'hépatite B dans les dons de sang parce qu'ils permettaient de déceler les anticorps qui étaient encore présents dans le sang une fois l'infection guérie. Ils permettaient non pas de trouver les personnes infectées par le sida ou son agent étiologique, mais de repérer celles qui pourraient être à risque élevé pour cette infection.

Le D^r Spira a constaté que, parmi les cas connus de sida qui étaient des homosexuels, 88 p. 100 avaient obtenu des résultats positifs au test de détection des anticorps contre le noyau du virus de l'hépatite B (anti-HBc). Les 21 cas confirmés de sida qui étaient des utilisateurs de drogues injectables avaient tous obtenu des résultats positifs au test; 87 p. 100 des sujets Haïtiens ayant reçu le même diagnostic avaient aussi eu des résultats positifs. Le test de détection des anticorps anti-HBc avait également donné des résultats positifs pour les échantillons de sang de 79 p. 100 des membres des groupes « témoins » d'homosexuels et de bisexuels ayant fait l'objet de l'étude et les échantillons de 36 p. 100 des « témoins » haïtiens. Un deuxième test, le test de détection des anticorps anti-HBs (associés à la surface virale), a abouti à des résultats positifs chez un moins grand nombre de cas connus de sida que le test de détection des anticorps anti-HBc. Toutefois, ce test a donné lieu à une aussi grande proportion de résultats positifs dans le groupe témoin.

Pour diverses raisons, expliquées dans le résumé du compte rendu de la réunion, les participants ne se sont pas entendus sur la meilleure méthode d'exclusion des personnes à risque élevé pour le sida.

(TRADUCTION)

Les participants au groupe de travail représentaient différentes organisations, organismes gouvernementaux et groupes qui s'intéressent au sida et au processus du don de sang et de plasma ou qui sont touchés par l'une ou l'autre de ces questions. Ils étaient en désaccord quant aux points suivants :

1. La probabilité que le sida soit causé par un agent transmissible.
2. Le risque de sida associé aux dons de sang (sang total et pool de plasma).
3. La meilleure façon de mettre en application de nouvelles lignes directrices pour les dons de sang, la sélection des donneurs ou les tests de dépistage et l'exclusion de donneurs.

À la fin de la réunion, il a été recommandé que les *Centers for Disease Control*, la *Food and Drug Administration* et les *National Institutes of Health* élaborent des recommandations conjointes visant à réduire le risque de sida associé aux transfusions.

Le 6 janvier 1983, plusieurs personnes ayant participé à la réunion, dont le D^r Donald Francis des *Centers for Disease Control*, ont soumis des recommandations au directeur adjoint du *Department of Health and Human Services* des États-Unis. En ce qui concerne le prélèvement de sang total et de plasma, le D^r Francis a proposé que tous les donneurs de sang et de plasma soient exclus :

(TRADUCTION)

1. s'ils consomment des drogues par voie intraveineuse (mesure déjà en place);
2. s'ils (hétérosexuels ou homosexuels) ont plusieurs partenaires sexuels (en moyenne, plus de deux par mois au cours des deux dernières années);

3. s'ils ont eu des relations sexuelles (hétérosexuelles et homosexuelles) avec quelqu'un qui a plusieurs partenaires sexuels ou avec un utilisateur de drogue injectable au cours des deux dernières années;
4. s'ils ont vécu à Haïti au cours des cinq dernières années;
5. s'ils ont obtenu des résultats positifs à un test de détection des anticorps anti-HBc.

En ce qui a trait aux épreuves indirectes, le D^r Francis a déclaré ce qui suit :

(TRADUCTION)

Il y a de fortes chances, selon les données dont on dispose, que cette méthode élimine plus des trois quarts des donneurs « infectés » par le sida. Elle aura également pour effet d'exclure environ 5 p. 100 des donneurs de sang américains et d'augmenter de 5 \$ le coût de chaque unité de sang et de plasma. C'est un prix minime à payer lorsqu'il s'agit de prévenir une maladie grave et, éventuellement, d'éviter une panique pouvant avoir des conséquences fâcheuses.

L'utilité du test de détection des anticorps anti-HBc en tant qu'épreuve indirecte pour le sida n'était pas établie avec certitude. Les données du D^r Spira venaient certes corroborer l'utilité des épreuves indirectes, mais d'autres données, publiées peu après, étaient moins convaincantes. Par exemple, selon une étude menée auprès de 53 hommes homosexuels qui avaient été traités dans une clinique pour les maladies transmises sexuellement dans le nord de l'État de New York, on n'avait pu isoler un ou plusieurs marqueurs de l'hépatite B que chez 37,5 p. 100 d'entre eux.

L'industrie américaine du sang et des produits sanguins s'est montrée réticente à l'égard de l'introduction immédiate des épreuves indirectes en raison des coûts additionnels que cela représentait et du nombre de dons de sang qu'il faudrait vraisemblablement détruire. Comme solution de rechange, le *New York Blood Center* avait proposé, lors de la réunion du 4 janvier, qu'on effectue une étude à New York, à Los Angeles et à San Francisco, afin d'évaluer les coûts associés aux épreuves indirectes et l'incidence de ces tests sur les réserves de sang.

Il y avait deux organisations représentant les banques de sang qui faisaient appel à des bénévoles aux États-Unis : l'*American Association of Blood Banks*, à laquelle appartenaient la Croix-Rouge américaine et la grande majorité des banques de sang hospitalières et communautaires, et le *Council of Community Blood Centers*, une association de banques de sang communautaires indépendantes. Les représentants de ces organisations et d'autres groupes, y compris l'*American Blood Commission*, le *National Gay Task Force*, la *National Hemophilia Foundation*, les *Centers for Disease Control* et la *Food and Drug Administration*, se sont réunis le 6 janvier 1983 afin de tenter de s'entendre sur les mesures à prendre pour réduire le risque de transmission du sida par le sang.

La Croix-Rouge américaine, l'*American Association of Blood Banks* et le *Council of Community Blood Centers* ont rédigé et signé une déclaration commune qui a été publiée le 13 janvier. Dans cette déclaration, les trois organisations reconnaissent que, même s'il n'existait pas de preuve « absolue » que le sida était transmissible par le sang, les données dont on disposait étaient suffisantes pour justifier l'application des mesures suivantes : conseiller la prudence dans l'utilisation du sang et des produits sanguins, et essayer d'empêcher les personnes à risque élevé pour la transmission du sida de donner du sang.

(TRADUCTION)

Si on ajoute à la découverte de cas de sida chez les hémophiles, en particulier chez ceux qui ont reçu des concentrés de facteur antihémophilique, la longueur de la période d'incubation et l'augmentation croissante du nombre de cas signalés, les raisons de s'inquiéter sont suffisantes pour qu'on suggère aux banques de sang et aux services transfusionnels les mesures suivantes. Nous avons conscience qu'il n'existe pas de preuve absolue établissant la transmission du sida par le sang ou les produits sanguins, et nous comprenons les difficultés que pose la formulation de recommandations à partir de données insuffisantes. Il faut obtenir plus de données sur cette maladie. Les autorités en matière de santé publique devraient affecter des ressources pour l'étude de l'étiologie du sida, de son mode de transmission, des mesures de prévention et du traitement appropriés. Les centres de transfusion et les services transfusionnels devraient continuer d'aider les organismes de santé publique à réaliser des recherches sur le sida. Comme il est possible que le sida soit transmis par la transfusion, nous sommes obligés d'adopter des mesures qui semblent raisonnables pour le moment. Vu l'absence de test spécifique, nous devons nous consacrer à deux tâches : 1) conseiller une plus grande prudence dans l'utilisation du sang et des produits sanguins et 2) tenter, dans la mesure du possible, de limiter les dons de sang de la part des personnes ou des groupes qui pourraient présenter un risque trop élevé de sida.

La déclaration commune énonçait les recommandations suivantes :

1. Les banques de sang et les services transfusionnels devraient aussi axer leurs campagnes de sensibilisation sur les médecins, de manière à les inciter, chaque fois qu'ils doivent prendre la décision d'utiliser un constituant sanguin, à prendre en considération les risques associés à une transfusion, peu importe si ces risques sont bien établis (p. ex., hépatite, infection à cytomégalovirus, paludisme) ou s'ils font encore l'objet de recherches (p. ex., sida).

2. Il faudrait envisager plus souvent de recourir à des transfusions de sang autologue, plutôt qu'à une transfusion allogénique, en particulier dans le cas des interventions chirurgicales électives. [Le sang autologue est le sang du patient, que celui-ci fait prélever avant une intervention, en cas de besoin.]
3. Les banques de sang devraient prendre leurs dispositions pour répondre à une plus grande demande de cryoprécipités. Un déficit en lymphocytes T, l'un des signes du sida, a été observé moins souvent chez les hémophiles traités par des cryoprécipités que chez ceux traités par du concentré de FAH (facteur antihémophilique). Cela ne veut pas dire pour autant que les cryoprécipités ne comportent aucun risque; cependant, une telle observation peut donner lieu à une augmentation de la demande de cryoprécipités.
4. La sélection des donneurs devrait inclure des questions destinées à déceler les cas possibles de sida ou l'exposition à des personnes atteintes de sida. En particulier, il faudrait poser à tous les donneurs des questions visant à les amener à signaler des antécédents de sueurs nocturnes, de fièvres inexplicables, de perte de poids inattendue, d'adénopathie ou de sarcome de Kaposi. Il faudrait évaluer toutes les réponses affirmatives ou ambiguës avant d'autoriser la personne à donner du sang.
5. Les responsables du recrutement des donneurs ne devraient pas axer leurs efforts sur les groupes chez lesquels le taux de sida pourrait être élevé.
6. On se demande s'il est approprié pour le moment de mettre en place des mesures visant à limiter les dons de sang bénévoles chez les personnes faisant partie de groupes où le taux du sida est élevé. Cette question a des répercussions d'ordre médical, éthique et juridique.
 - a) Les données médicales et scientifiques prouvant que le sida peut être propagé par les constituants sanguins sont encore incomplètes. Moins de 10 cas de sida ayant un lien possible avec une transfusion ont été relevés, malgré le fait que 10 millions de transfusions environ sont pratiquées chaque année. Tous les cas de sida font actuellement l'objet d'études épidémiologiques continues. S'il devenait évident qu'une population de donneurs est en cause, des recommandations précises seraient rapidement élaborées à l'intention des banques de sang.
 - b) De grandes pressions sont exercées à l'heure actuelle sur les banques de sang afin qu'elles limitent les dons de sang venant des hommes gais. Les questions directes ou indirectes sur les préférences sexuelles d'un donneur ne sont pas appropriées. Une telle atteinte à la vie privée ne peut être justifiée que si les avantages en sont clairement démontrés. En fait, il y a des raisons de croire que ce type de questions, même si elles sont posées avec les meilleures intentions du monde,

ne réussissent pas à éliminer les donneurs pouvant être porteurs du sida. Les banques de sang devraient s'adresser aux leaders des groupes qui incluent un certain nombre de personnes à risque élevé pour le sida.

7. Bien qu'il n'existe pas de test spécifique pour le sida, certains résultats de laboratoire et résultats cliniques sont obtenus pour presque toutes les personnes infectées par le sida. L'utilisation de marqueurs non spécifiques, tels que la lymphopénie, les complexes immuns et les anticorps anti-HBc, est actuellement évaluée dans les régions du pays où l'on trouve des cas de sida. Pour le moment, nous ne conseillons pas aux banques de sang d'introduire systématiquement un programme quelconque de dépistage en laboratoire.

Cette déclaration, qui ne recommandait ni les épreuves indirectes ni les questions directes aux donneurs sur d'éventuels comportements à risque, a déçu les personnes qui s'attendaient à des mesures rigoureuses visant à réduire le risque de contamination des réserves de sang. Lors de son témoignage, le D^r Francis a indiqué que la déclaration commune était un « document extrêmement vague » qui minimisait le problème réel de la transmission du sida par le sang et l'urgence de s'y attaquer. Le D^r Francis a déclaré que, du point de vue épidémiologique, il était illogique de refuser de demander aux donneurs s'ils avaient un comportement qui les exposait à un risque pour le sida ou s'ils faisaient partie d'un groupe à risque élevé, étant donné que 75 p. 100 des cas de sida étaient des hommes homosexuels et qu'une autre tranche de 12 à 15 p. 100 étaient des utilisateurs de drogues injectables. Les questions portant sur les symptômes, préconisées dans la déclaration commune, étaient utiles mais étaient loin d'être aussi importantes que celles qui portaient sur les risques. Le D^r Francis a précisé que, pendant qu'il collaborait à la mise au point d'un vaccin contre l'hépatite B, il avait interrogé de façon très détaillée de nombreux hommes homosexuels quant à leurs pratiques sexuelles. Selon son expérience, à partir du moment où les questions étaient posées sous le couvert de la confidentialité et sans qu'un jugement soit porté, le sujet ne se sentait pas blessé et il y répondait avec franchise.

La Croix-Rouge canadienne a reçu une copie de la déclaration commune quelques jours après sa publication. Le débat au sujet du document a été entamé peu de temps après au sein de la Croix-Rouge; une description en est donnée dans les pages qui suivent.

Le 14 janvier 1983, le lendemain de la publication de la déclaration commune, la *National Hemophilia Foundation* des États-Unis a tenu une réunion à New York et a recommandé des mesures visant à réduire au minimum le risque pour les hémophiles d'être exposés au sida pendant leur traitement. Les recommandations, destinées aux fabricants de concentré de facteur VIII, insistaient sur l'adoption de mesures plus rigoureuses que celles qui étaient

proposées dans la déclaration commune, et notamment sur la nécessité de demander directement aux donneurs s'ils faisaient partie de groupes qui présentaient un risque élevé pour le sida :

(TRADUCTION)

Des mesures sérieuses devraient être prises afin d'exclure les donneurs qui pourraient transmettre le sida, entre autres les suivantes :

1. Repérer, au moyen de questions directes, les personnes qui font partie de groupes présentant des risques élevés pour la transmission du sida, plus particulièrement les hommes homosexuels, les utilisateurs de drogues injectables et les personnes qui ont récemment résidé à Haïti.
2. Évaluer et introduire (après vérification) des tests de laboratoire indirects (de remplacement) qui permettraient de repérer les personnes présentant des risques élevés pour la transmission du sida.
3. De plus, les fabricants devraient cesser d'utiliser du plasma obtenu de centres qui prélèvent du sang dans des groupes où le taux du sida est élevé. Les données épidémiologiques montrent clairement que le bassin de personnes présentant des risques pour la transmission du sida n'est pas uniforme dans l'ensemble du pays et qu'on obtiendrait de très bons résultats en excluant les donneurs des « zones critiques ».

Janvier-février 1983 : l'exclusion de donneurs est envisagée au Canada

Le D^r Derrick, de la Croix-Rouge canadienne, dont le titre était à l'époque conseiller aux affaires réglementaires et aux bonnes pratiques de fabrication, a assisté à la réunion de la *National Hemophilia Foundation* des États-Unis et a fait rapport des résultats de la rencontre à ses collègues de la Croix-Rouge, en insistant notamment sur les mesures prises par le secteur des banques de sang bénévoles, telles qu'elles étaient décrites dans la déclaration commune. Il a fait ressortir que la Croix-Rouge américaine et le *New York Blood Center* avaient tous deux déclaré qu'il leur incombait d'essayer de trouver des méthodes efficaces d'exclusion des donneurs à risque élevé, mais qu'ils étaient contre la méthode qui consiste à poser des questions directes aux donneurs bénévoles au sujet de leurs préférences ou activités sexuelles et de la consommation de drogues injectables. Ils s'opposaient également à l'idée de ne plus tenir de collectes de sang dans les zones à risque élevé. Le D^r Derrick a suggéré qu'on utilise le questionnaire des donneurs de la Croix-Rouge canadienne pour « donner l'occasion aux donneurs à risque élevé de s'exclure eux-mêmes sans éprouver de gêne », à condition qu'il soit révisé, comme ce serait probablement le cas.

Le 17 janvier 1983, le D^r Perrault a fait parvenir une feuille d'information sur le sida aux divisions provinciales de la Croix-Rouge, qui étaient responsables du recrutement des donneurs, afin de les aider à répondre aux

questions des médias concernant la maladie. À son avis, il était préférable qu'on laisse aux directeurs médicaux des centres de transfusion le soin de répondre à ces questions. D'après la feuille d'information, « aucun changement dans les pratiques courantes » n'était envisagé. Le même jour, le D^r Perrault a écrit ce qui suit au secrétaire général de la Croix-Rouge, son chef de direction :

(TRADUCTION)

Sur le plan technique, la question est sous contrôle. La seule difficulté réside dans le fait que la situation évolue rapidement, mais sans qu'on connaisse la cause précise de cette « nouvelle maladie ». J'ai discuté de la question vendredi dernier avec mon collègue de la Croix-Rouge américaine, le D^r Lew Barker, et celui-ci m'a donné l'assurance que tout nouveau développement chez eux nous serait communiqué sur-le-champ.

La Croix-Rouge avait une longue expérience des relations avec les médias, mais ses Services transfusionnels (avant l'apparition du sida) avaient peu l'habitude de traiter publiquement de questions délicates sur le plan politique. Les activités de relations publiques de la Croix-Rouge étaient gérées indépendamment des Services transfusionnels, tant à l'échelon national, où les documents relationnels étaient rédigés, qu'à l'échelon des divisions, où ils étaient distribués. Les Services transfusionnels n'étaient pas dotés d'un service distinct de relations publiques ni d'un budget pour élaborer des documents comme les dépliants à distribuer aux donneurs. Tous les documents destinés aux donneurs étaient préparés sous la responsabilité du programme de recrutement des donneurs qui disposait d'un budget à cette fin. Aucune augmentation n'a été allouée au budget des Services transfusionnels pour les responsabilités supplémentaires en matière de relations publiques qu'ils ont dû prendre en réponse au problème du sida.

Vers la mi-janvier 1983, la Croix-Rouge canadienne a également été informée des résultats des questions directes que Alpha Therapeutic Corporation posait aux personnes dont elle achetait le plasma. Sur 6 000 ou 7 000 donneurs qui, au cours d'une période de trois semaines environ, avaient répondu à des questions portant sur les comportements à risque, plus de 308 avaient été exclus en raison de leurs réponses. Un nombre encore plus élevé de personnes se sont exclues elles-mêmes sans en donner la raison.

Le 21 janvier 1983, le groupe de travail sur l'immunologie et la virologie des Services transfusionnels de la Croix-Rouge a tenu une réunion. Ce groupe était composé de scientifiques de la Croix-Rouge et d'autres organisations. Le D^r Davey et le D^r Derrick représentaient le siège social des Services transfusionnels, et plusieurs directeurs médicaux de centres de transfusion et directeurs médicaux adjoints faisaient également partie du groupe de travail. Parmi les personnes présentes à la réunion se trouvait le D^r Roger Dodd, chef du laboratoire des maladies transmissibles et de l'immunologie de la Croix-Rouge américaine. Le D^r Derrick a passé en revue la question du lien éventuel entre

le sida et la transfusion sanguine et a mis en évidence « le manque de données concluantes » prouvant que la maladie pouvait être transmise par les produits sanguins.

Le D^r Derrick et d'autres spécialistes de la Croix-Rouge ont défini l'expression « données concluantes » par une norme stricte (postulats de Koch). Le D^r Robert Koch, un pionnier du XIX^e siècle dans le domaine de la bactériologie, avait défini une norme en fonction de laquelle la preuve qu'un agent infectieux causait une maladie particulière pouvait être apportée. Pour respecter cette norme, il fallait isoler l'agent soupçonné de causer la maladie chez une personne ou un animal et l'injecter chez une autre personne ou un autre animal, déterminer si la même maladie se déclarait et, si c'était le cas, isoler l'agent chez le receveur. Lorsque le D^r Derrick a fait allusion à des « données concluantes », il souscrivait, selon le D^r Perrault et le D^r Davey, à la « rigueur absolue » des postulats de Koch.

Même s'il reconnaissait le « manque de données concluantes », le D^r Dodd a souligné que « l'hypothèse selon laquelle le sida pourrait être transmis par une transfusion sanguine était généralement admise ». Le procès-verbal de la réunion rapportait la suite de son intervention en ces termes :

(TRADUCTION)

Les banques de sang américaines faisant appel à des bénévoles aux États-Unis n'ont pas jugé bon d'inclure, dans le processus de sélection des donneurs, des questions directes permettant de déterminer si le donneur se classe dans une catégorie à risque élevé. Toutefois, il [le D^r Dodd] pouvait concevoir que le système canadien de sélection des donneurs se prêtait à l'inclusion de questions pertinentes qui pourraient, au moins partiellement, permettre d'exclure les donneurs à risque élevé sans s'aliéner la population des donneurs.

Le D^r Dodd faisait probablement allusion au questionnaire de sélection des donneurs de la Croix-Rouge, qu'on pouvait rapidement réviser afin d'y inclure des questions grâce auxquelles il serait possible de déceler la présence des symptômes du sida ou de déduire l'appartenance du donneur à un groupe à risque élevé. La Croix-Rouge n'acceptait cependant pas qu'on pose des questions directes sur l'appartenance à un groupe à risque, car elle voulait éviter de blesser le donneur. L'attention qu'elle portait à cette question n'était pas le résultat d'une étude sur les attitudes des donneurs qu'elle aurait menée.

La Croix-Rouge a donc proposé ce qui suit : si, à un moment donné, les données établissant un lien entre le sida et la transfusion sanguine étaient suffisamment concluantes pour justifier que l'on exclue des dons de sang les personnes appartenant à des groupes à risque élevé, la méthode la plus acceptable visant à empêcher ces personnes de donner du sang consisterait à communiquer avec les représentants des groupes à risque élevé et à diffuser

le message par leur intermédiaire. Les membres du groupe de travail sur l'immunologie et la virologie ont adhéré à cette idée.

Le groupe de travail a également examiné et avalisé la déclaration commune de la Croix-Rouge américaine, de l'*American Association of Blood Banks* et du *Council of Community Blood Centers*. Cette déclaration renfermait une recommandation voulant que des questions précises soient posées aux donneurs au sujet des symptômes du sida. Le D^r Davey a indiqué que les critères de sélection des donneurs seraient examinés par un groupe représentatif de directeurs médicaux de centres de transfusion.

Le 24 janvier, le D^r Davey a fait parvenir aux directeurs médicaux des centres de transfusion une copie de la déclaration commune américaine. Il les a informés que le groupe de travail sur l'immunologie et la virologie avait approuvé la déclaration et qu'on avait proposé que les Services transfusionnels l'adoptent comme « politique de travail » pour la Croix-Rouge canadienne. Il a demandé à tous les directeurs médicaux de lui faire savoir, au plus tard le 4 février 1983, s'ils étaient favorables ou non avec cette déclaration. Les directeurs médicaux ont adopté à l'unanimité la déclaration commune.

Aux États-Unis, à la même date, le 24 janvier, le comité sur les maladies transmissibles par transfusion de l'*American Association of Blood Banks* entendait parler d'un autre cas soupçonné de sida associé à une transfusion. Il s'agissait d'un enfant qui avait été admis dans un hôpital du Texas et qui avait reçu des transfusions de sept donneurs différents, dont l'un avait le sida. Le D^r Bove, président du comité, a indiqué ce qui suit :

(TRADUCTION)

Je suis à peu près certain que d'autres cas de sida associés à des transfusions et d'hémophiles ayant été infectés par le sida se manifesteront. Si cela devait arriver, nous serons obligés de revoir notre position actuelle et de suivre probablement l'exemple des fractionneurs commerciaux. J'entends par là qu'il sera essentiel que nous prenions des mesures pour exclure les populations de donneurs qui sont exposées à un risque élevé pour le sida. À toute fin pratique, cela signifie les hommes homosexuels.

Le 26 janvier 1983, la Croix-Rouge américaine a modifié ses pratiques en matière de sélection des donneurs. Ses centres ont reçu l'instruction d'inclure dans les questions qu'ils posaient aux donneurs éventuels « des questions précises visant à déceler chez eux les symptômes d'une infection possible par le sida ou des antécédents d'exposition à des personnes infectées ». On leur a donné comme directive de ne pas poser de questions sur les préférences sexuelles des donneurs ni de demander à des donneurs de se retirer volontairement du processus du don de sang. La Croix-Rouge américaine a également fourni à ses centres une trousse d'information qui comprenait une liste des organisations et publications communautaires gaies, des recommandations concernant le traitement de l'hémophilie, formulées par la *National Hemophilia*

Foundation des États-Unis, ainsi qu'une lettre qui pouvait être envoyée aux médecins et qui portait sur la transmission du sida par le sang et les produits sanguins. Dans cette lettre, on conseillait aux médecins de faire un plus grand usage des transfusions de sang autologue (sang du patient) :

(TRADUCTION)

Bien qu'il soit peu probable que la transfusion d'un produit sanguin joue un rôle important dans l'épidémiologie du sida, il faut tenir compte de ce facteur de risque additionnel éventuel lorsqu'on commande du sang pour un patient. Il faudrait envisager plus fréquemment les transfusions de sang autologue, en particulier dans le cas d'une chirurgie électorive. Vu que les Services transfusionnels de la Croix-Rouge américaine sont déterminés à faire en sorte que seuls les produits les plus sûrs soient distribués par leurs centres régionaux, nous posons maintenant aux donneurs éventuels des questions qui permettront de déceler les symptômes du sida.

Deux jours plus tard, le 28 janvier, l'*American Blood Resources Association*, qui représentait les usines de fractionnement du plasma commercial, recommandait que cette information soit communiquée aux personnes présentant un risque élevé pour le sida dans le but de les décourager de vendre leur plasma. Elle recommandait que les personnes qui veulent vendre leur plasma soient tenues de lire les documents d'information et de reconnaître qu'elles ne font pas partie d'un groupe à risque élevé.

Au Canada, les représentants de la Société canadienne de l'hémophilie et des Services transfusionnels de la Croix-Rouge se sont réunis le 7 février 1983. Cinq recommandations sur le traitement des hémophiles ont été émises à l'issue de la réunion : que les personnes qui viennent de recevoir un diagnostic d'hémophilie A soient traitées par des cryoprécipités, que les enfants qui reçoivent déjà des cryoprécipités continuent d'en recevoir, que le concentré de facteur VIII administré aux patients canadiens soit fabriqué à partir de plasma recueilli au Canada, que les hémophiles souffrant de la forme atténuée ou modérée de la maladie soient traités au moyen d'un analogue synthétique de l'hormone humaine qui augmente la concentration de facteur VIII en circulation et que l'utilité de toute intervention chirurgicale électorive soit bien examinée pour déterminer si cette intervention est vraiment nécessaire. On recommandait également que des « efforts sérieux » soient déployés pour exclure les donneurs qui pourraient présenter un risque élevé pour la transmission du sida et l'on suggérait deux méthodes qui permettraient d'atteindre cet objectif :

(TRADUCTION)

- a) ajouter au questionnaire des Services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge des questions plus précises liées à la symptomatologie du sida;

- b) instaurer un programme de sensibilisation conçu pour favoriser l'auto-exclusion des donneurs faisant partie de groupes à risque élevé.

La Croix-Rouge a indiqué qu'elle était favorable à la recommandation visant à exclure les donneurs à risque élevé en modifiant le questionnaire de sélection des donneurs et que :

(TRADUCTION)

Actuellement, on sonde l'opinion des directeurs médicaux des Services transfusionnels de la Croix-Rouge quant à l'acceptabilité des critères de sélection des donneurs énoncés dans la déclaration commune qui a été publiée par les banques de sang bénévoles des États-Unis. Si ces critères sont approuvés, ils seront intégrés au processus de sélection des donneurs.

Le 8 février, l'*Irwin Memorial Blood Bank* à San Francisco annonçait qu'elle avait apporté des changements à sa méthode de sélection des donneurs. Dans un premier temps, les donneurs recevaient de l'information sur les groupes à risque élevé pour le sida. Dans un deuxième temps, les questions suivantes leur étaient posées :

(TRADUCTION)

Afin de faciliter l'exclusion des donneurs éventuels qui présenteraient un risque élevé pour le sida, veuillez indiquer, par « oui » ou par « non », si l'un ou plusieurs des éléments suivants s'appliquent à votre cas :

- partenaires sexuels multiples faisant partie de l'un des groupes à risque élevé énumérés précédemment
- résidence à Haïti
- fièvre récurrente pendant une longue période
- sueurs nocturnes importantes
- perte de poids inattendue de 10 livres ou plus en une courte période
- hypertrophie des ganglions sur tout le corps
- sarcome de Kaposi
- relations intimes avec une personne atteinte de sida

Une réponse affirmative donnera lieu à une exclusion permanente du donneur, à moins qu'un médecin de l'*Irwin Memorial Blood Bank* n'en décide autrement.

Dans la ville de New York, les personnes qui prélevaient du sang au *New York Blood Center* ont reçu pour directive d'examiner les donneurs en vue de déceler les symptômes du sida ou des signes d'utilisation de drogues injectables.

Le 10 février, le D^r Davey a rédigé une note de service à l'intention des directeurs médicaux de la Croix-Rouge afin de les informer que son organisation approuvait unanimement la déclaration commune des États-Unis qui

recommandait qu'on demande aux donneurs éventuels s'ils présentaient les symptômes du sida. Il a aussi signalé dans sa note que la Société canadienne de l'hémophilie avait fait des suggestions concernant la sélection des donneurs, qui seraient examinées par plusieurs comités internes de la Croix-Rouge, puis présentées lors d'une réunion des directeurs médicaux, le 24 mars. Le D^r Davey a par ailleurs ajouté que le siège social des Services transfusionnels élaborerait des stratégies visant à établir des « manières d'aborder » les groupes à risque élevé. Ces stratégies devaient également faire l'objet de discussions avec les directeurs médicaux. Le D^r Davey a expliqué que la transfusion autologue, qui avait été approuvée dans la déclaration commune des États-Unis, ne serait pas préconisée vu les problèmes de logistique signalés par certains centres.

La note de service du D^r Davey devait, selon ses intentions, être considérée par les centres comme une directive leur interdisant de prendre des mesures concernant la sélection des donneurs tant qu'ils n'auraient reçu d'instructions à cet effet.

Mars 1983 : resserrement des mesures de sélection des donneurs dans les banques de sang américaines

Le 4 mars 1983, le *Department of Health and Human Services* des États-Unis, qui englobait les *Centers for Disease Control* et la *Food and Drug Administration*, a recommandé que les membres des groupes à risque élevé ne donnent pas de sang et de plasma et que les donneurs éventuels soient informés de cette recommandation. Cette recommandation sous-entendait qu'il fallait mener une campagne d'information de l'opinion publique et répandre le message dans les collectes de sang. On entendait par groupes à risque élevé :

(TRADUCTION)

les patients qui avaient reçu un diagnostic de sida, les partenaires sexuels de ces personnes, les personnes ayant des symptômes et des signes apparentés au sida, les homosexuels ou bisexuels actifs ayant des partenaires multiples, les personnes ayant résidé à Haïti et arrivant aux États-Unis, les personnes qui avaient consommé ou qui consommaient actuellement des drogues injectables et les partenaires sexuels des personnes présentant un risque élevé pour le sida.

Le *Department* recommandait aussi que l'on détermine si les analyses de laboratoire et les différentes méthodes de sélection, telles que les questionnaires et les examens complets auxquels on soumettait les donneurs, permettaient réellement de repérer et d'exclure le sang et le plasma pour lequel il y avait une probabilité élevée de transmission du sida. Les seules analyses disponibles à l'époque étaient les épreuves indirectes. Les autorités sanitaires

ont recommandé aussi aux médecins de respecter rigoureusement les indications médicales relatives aux transfusions et de favoriser les transfusions autologues.

En quelques jours, les banques de sang bénévoles des États-Unis ont pris des mesures pour faire connaître à l'ensemble des donneurs certains groupes qui présentaient un risque élevé pour le sida et pour demander aux membres de ces groupes de s'abstenir de faire des dons de sang. La Croix-Rouge américaine et l'*American Association of Blood Banks* ont rédigé des dépliants dont le contenu différait mais qui portaient tous deux le titre *An Important Message to All Blood Donors* (Message important à l'intention de tous les donneurs de sang). Les personnes à risque élevé à qui l'on demandait de ne pas donner de sang comprenaient « les homosexuels ou bisexuels actifs ayant des partenaires multiples ». Les banques de sang bénévoles ont également pris des mesures pour que les dépliants soient lus. Celle de l'*American Association of Blood Banks* comprenait un accusé de réception que les donneurs devaient signer. Il y était écrit :

(TRADUCTION)

J'ai lu la documentation fournie par la banque de sang au sujet du syndrome d'immunodéficience acquise (sida), et je comprends que les membres des groupes à risque élevé doivent s'abstenir de donner du sang.

La Croix-Rouge américaine ne demandait pas aux donneurs de signer une déclaration de ce genre, mais son personnel infirmier leur demandait, au moment où les donneurs étaient interrogés sur leur état de santé, s'ils avaient lu et compris le dépliant.

Le *New York Blood Center* est allé plus loin que les autres banques de sang. Le 8 mars 1983, il a amorcé un programme de « demande d'exclusion confidentielle ». Chaque donneur recevait un questionnaire qui décrivait d'abord le sida et les groupes à risque élevé, puis mentionnait ce qui suit :

(TRADUCTION)

Nous cherchons à mettre au point des méthodes de laboratoire permettant de repérer les dons de sang de personnes ayant eu une plus grande exposition au sida. Si vous croyez que vous risquez d'avoir eu une plus grande exposition au sida, selon la définition donnée précédemment, nous utiliserons votre sang uniquement pour des études de laboratoire; sinon nous l'utiliserons pour des transfusions.

Le donneur devait alors cocher l'une des cases pour indiquer s'il voulait que son sang soit utilisé pour des transfusions ou uniquement pour des études. Il devait remplir le questionnaire dans un endroit privé, puis le plier et l'agrafer afin d'en assurer la confidentialité.

Mars 1983 : annonce de l'auto-exclusion au Canada

L'annonce des mesures prises par le *Department of Health and Human Services* et par les banques de sang des États-Unis a reçu une couverture médiatique considérable au Canada. Certains ont rapporté, à tort, que la Croix-Rouge canadienne avait pour politique d'interroger les donneurs activement sur les facteurs de risque qu'ils présentaient et d'exclure tous les homosexuels. La Croix-Rouge a reconnu qu'elle affrontait un sérieux problème de relations publiques. Elle a donc convoqué une réunion spéciale de ses cadres supérieurs au siège social le 10 mars 1983. Le D^r Perrault, le D^r Davey, le D^r Derrick, un cadre du service de recrutement des donneurs, et plusieurs membres du service des relations publiques y assistaient. Ils ont convenu que la Croix-Rouge adopterait une politique d'auto-exclusion volontaire, soit le retrait volontaire des personnes à risque élevé, plutôt qu'une politique d'exclusion active des groupes à risque élevé. Plus particulièrement, elle aviserait les personnes présentant un risque élevé pour le sida, par l'intermédiaire de leurs leaders, de ne pas donner de sang. Les participants à la réunion ont, en outre, convenu que le questionnaire destiné aux donneurs porterait uniquement sur la santé, notamment sur les signes et les symptômes du sida, et non sur l'appartenance à des groupes à risque. La réunion a effectivement mis fin à la consultation des directeurs médicaux des centres de transfusion, qui devaient se pencher sur la sélection des donneurs au cours d'une réunion prévue pour le 24 mars 1983.

À la suite de la réunion du 10 mars, la Croix-Rouge a émis un communiqué dans lequel elle demandait aux personnes qui présentaient un risque élevé pour le sida de ne pas donner de sang.

(TRADUCTION)

La Société canadienne de la Croix-Rouge conseille aux membres des groupes qui présentent un risque élevé quant au syndrome d'immuno-déficienciae acquise (sida) de ne pas donner de sang.

Ces groupes sont les suivants : les patients qui ont reçu un diagnostic de sida, les partenaires sexuels de ces personnes, les personnes présentant les symptômes du sida, les homosexuels ou bisexuels actifs ayant des partenaires multiples, les Haïtiens récemment immigrés, les personnes qui ont consommé ou qui consomment actuellement des drogues et les partenaires sexuels des personnes présentant un risque élevé pour le sida.

Même si aucune preuve concluante n'a établi jusqu'ici que le sida se transmettait par le sang ou les produits sanguins et même si aucun cas de sida au Canada ne peut être relié à des transfusions de sang, la Société canadienne de la Croix-Rouge prend toutes les mesures possibles, dans l'état actuel des connaissances, pour protéger les personnes qui reçoivent du sang ou des produits sanguins contre tout danger pour leur santé.

La Croix-Rouge n'envisage pas d'interroger les donneurs qui se présentent aux collectes de sang sur leur orientation sexuelle ou leur origine raciale.

Elle demande cependant aux membres des groupes qui présentent un risque élevé pour le sida de s'abstenir volontairement de faire des dons de sang. Tous les donneurs du Canada étant bénévoles, ils ont par définition un sens des responsabilités bien développé à l'égard de leur collectivité. La Croix-Rouge est donc convaincue que les membres des groupes à risque identifiés exerceront ce sens des responsabilités et s'abstiendront de donner du sang tant que la cause et le mode de transmission du sida n'auront pas été précisés.

Le communiqué indiquait que d'autres mesures seraient prises pour protéger les réserves de sang :

(TRADUCTION)

La Croix-Rouge prendra d'autres mesures pour protéger les receveurs contre les risques de transmission du sida par le sang :

- Elle intégrera au processus de sélection actuel des questions précises visant à déceler les donneurs qui présentent des symptômes du sida ou qui pourraient être porteurs de la maladie. Cette mesure viendra s'ajouter aux méthodes actuelles, qui sont considérées comme suffisantes pour protéger la santé des donneurs et des receveurs.
- Elle participera à un groupe scientifique qui envisage de mener une étude à grande échelle sur les modes de transmission du sida.
- Elle évaluera les nouveaux tests de laboratoire qui seront mis au point pour le dépistage du sida afin qu'ils soient utilisés systématiquement le plus rapidement possible.

La Société canadienne de la Croix-Rouge suivra l'évolution de la maladie, en collaboration avec d'autres organismes du Canada et des États-Unis, et rectifiera rapidement son tir si des découvertes médicales ou d'autres découvertes scientifiques l'exigent.

Pour assurer la publication du communiqué dans la presse francophone, la Croix-Rouge l'a fait suivre quelques jours plus tard d'une conférence de presse donnée par le D^r Raymond Guévin, directeur médical du centre de transfusion de Montréal.

La Croix-Rouge s'en remettait à l'« auto-exclusion » pour réduire le risque de contamination des réserves de sang par l'agent causal du sida. Elle avait rejeté une politique d'exclusion active des personnes qui présentaient un risque élevé de contracter le sida, laquelle aurait consisté à leur demander s'ils appartenaient à des groupes à risque élevé ou s'ils avaient des symptômes du sida. Elle lui avait préféré une politique d'auto-exclusion consistant à informer les personnes à risque élevé de leur situation et à leur demander

de s'abstenir volontairement de faire des dons de sang. Pour que cette politique connaisse du succès, il fallait que les donneurs à risque élevé soient bien informés. Cependant, les groupes à risque mentionnés dans le communiqué étaient mal définis. Les « homosexuels ou bisexuels actifs ayant des partenaires multiples » pouvaient tout aussi bien désigner des hommes qui avaient des relations sexuelles avec 2 partenaires qu'avec 200. Les consommateurs de drogues pouvaient signifier les héroïnomanes tout comme les fumeurs occasionnels de marijuana. De plus, les comptes rendus des médias étaient souvent peu rigoureux. Ils omettaient des nuances importantes, par exemple que, chez les homosexuels, on ne visait que ceux qui avaient des partenaires sexuels multiples et, chez les Haïtiens, que ceux qui venaient d'immigrer au Canada.

Le communiqué de la Croix-Rouge avait été rédigé à la hâte, en réponse à l'annonce du *Department of Health and Human Services* des États-Unis. Ni la communauté gaie ni la communauté haïtienne n'avaient été consultées au préalable. La Croix-Rouge n'avait pas communiqué avec des représentants des groupes à risque élevé pour leur demander de diffuser sa demande d'auto-exclusion. Ces groupes n'étaient donc pas préparés à l'action qu'entreprenait la Croix-Rouge.

Les membres de la communauté haïtienne, surtout à Montréal, ont pris en mauvaise part la discrimination et la stigmatisation inhérentes au fait d'être désignés comme des personnes à risque élevé. Des Canadiens d'origine haïtienne ont taxé la position de la Croix-Rouge de raciste. La Commission des droits de la personne du Québec a reçu une plainte. La Croix-Rouge haïtienne s'est plainte à la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge des gestes posés par ses homologues canadien et américain. L'ambassade d'Haïti à Ottawa et les consulats d'Haïti à Toronto et à Montréal ont protesté auprès de la Croix-Rouge. Des Haïtiens ont manifesté devant le centre de transfusion d'Ottawa. Des collectes de sang de Montréal ont perdu des habitués. La Croix-Rouge était particulièrement sensible à l'accusation de racisme puisqu'elle touchait son identité même d'organisme humanitaire et égalitaire. L'accusation risquait aussi de miner le recrutement de donneurs bénévoles. Et tous ces événements survenaient à un moment où la Croix-Rouge était déjà critiquée pour ses pénuries de sang dans les grandes villes.

Certains homosexuels ont été insultés parce que, à en croire les médias, ils étaient tous désignés comme des personnes à risque élevé. Ils craignaient que le fait de considérer l'ensemble des homosexuels comme des porteurs éventuels du virus du sida n'ait des conséquences graves. Les membres de la communauté gaie de Toronto ont discuté des réponses qu'ils pourraient donner au communiqué de la Croix-Rouge au cours de deux réunions tenues en mars. Au cours de la première, des médecins, travailleurs de la santé et journalistes gais rassemblés le 12 mars se sont entendus pour recommander à la Croix-Rouge de demander aux donneurs éventuels s'ils présentaient des symptômes du sida sans toutefois les interroger sur leur orientation

sexuelle. Certains participants ont indiqué que la formule « homosexuels ou bisexuels actifs ayant des partenaires multiples » était maladroite, confuse et subjective. Elle ne précisait pas le nombre de partenaires que désignait le terme « multiples » et ne comprenait pas nécessairement un homosexuel qui ne se reconnaissait pas comme tel et ne se considérait pas comme un « homosexuel actif ». Une autre question importante a été soulevée à la réunion du 12 mars :

(TRADUCTION)

Les gais non avoués risquent, dans des contextes sociaux comme des campagnes de dons de sang au travail, de sentir qu'ils doivent donner du sang sous peine d'être soupçonnés d'homosexualité. Devrait-on leur fournir de bonnes excuses (p. ex., « je prends des antihistaminiques ») pour s'abstenir? Il serait contre-productif d'inciter des membres d'un groupe à risque accru à donner du sang pour assurer leur protection sur le plan social

Le système de sélection des donneurs de la Croix-Rouge ne permettait pour ainsi dire pas, par exemple, à un homosexuel dont l'orientation sexuelle n'était pas connue de ses collègues de travail et qui se trouvait entraîné dans une campagne de don de sang dans ce milieu, de s'abstenir de donner ou d'exclure son don sans devoir faire face à l'embarras ou à la discrimination liés à la divulgation de son orientation. C'est précisément ce problème que le programme de demande d'exclusion confidentielle (CUE) du *New York Blood Center* avait voulu résoudre en permettant à des donneurs à risque élevé de retirer discrètement leur don des réserves.

À la deuxième réunion, tenue le 22 mars, avec les leaders de la communauté gaie de Toronto, on a décidé que la communauté gaie ne ferait pas de déclaration publique conjointe avec la Croix-Rouge sur les dons de sang. Les leaders ont toutefois accepté de donner un « appui discret » à la demande d'auto-exclusion des personnes à risque élevé.

Contexte entourant l'introduction de l'auto-exclusion

Afin de saisir la complexité et les difficultés de la mise en œuvre de l'auto-exclusion, il est utile de comprendre la nature et l'historique des collectivités dont on souhaitait obtenir la collaboration.

Au cours des années 1950, les hommes homosexuels avaient des lieux de rencontre, mais aucun sentiment d'appartenance à une communauté. Bon nombre d'entre eux se sentaient isolés, tandis que d'autres ne divulguaient pas leur orientation sexuelle et se prétendaient hétérosexuels. La fin des années 1960 a vu naître la « libération gaie » parallèlement à d'autres changements sociaux et mouvements axés sur les droits de la personne. Les « émeutes de Stonewall », qui ont éclaté en 1969 à la suite d'une descente policière dans une boîte de nuit gaie de New York, ont marqué un point tournant.

C'était la première fois que la communauté gaie offrait de la résistance à la police. Plus tard au cours de cette année-là, la première association gaie a été fondée à Toronto. Le *Code criminel* du Canada a également été modifié en 1969 : la « sodomie » et la « grossière indécence » entre adultes consentants ont été rayées des infractions criminelles. Dans les années qui ont suivi, Toronto, Montréal et Vancouver ont vu apparaître de grandes communautés gaies et Edmonton, Winnipeg, Saskatoon, Fredericton et d'autres villes, de plus petites. De plus en plus de Canadiens ont pris part à des activités sociales et politiques homosexuelles. Bon nombre d'homosexuels ont révélé leur orientation au grand jour.

On assistait donc à l'émergence d'une véritable communauté, au sens d'un groupe ayant des valeurs sociales et culturelles communes, mais il serait tout à fait erroné de prétendre qu'elle englobait tous les homosexuels. Bon nombre d'entre eux avaient des relations homosexuelles, mais choisissaient de continuer à cacher leur orientation. M. Edward Jackson, rédacteur en chef de *The Body Politic*, un tabloïd gai distribué à l'échelle nationale, au cours de son témoignage, a décrit la situation en ces termes :

(TRADUCTION)

On pourrait définir cet univers comme un ensemble de cercles concentriques : au centre, il y aurait le groupe le plus visible, le plus identifié et le plus organisé de la communauté, puis autour une série de cercles ayant des frontières perméables et comprenant d'autres groupes plus ou moins identifiés et liés au premier noyau. Et plus on s'éloigne du centre, moins les gens sont prêts à se dire membres d'une communauté gaie et prêts à prendre part à des activités politiques ou sociales.

Et dans le cercle qui se trouve complètement à la périphérie de cette très vaste gamme, je pense que l'on retrouverait des hommes qui ont des relations sexuelles avec des hommes et qui ne s'identifient pas du tout comme tels. Qui ont simplement des relations sexuelles auxquelles ils ne collent pas d'étiquette et qui ne se diraient certainement pas homosexuels.

Vu la complexité de la population homosexuelle partout au pays, il était difficile de rejoindre tous ses membres et de leur proposer l'auto-exclusion. Les gens du noyau central avaient du mal à communiquer avec ceux de la périphérie. Ainsi, *The Body Politic* n'aurait pas pu rejoindre bon nombre de personnes qui ne se considéraient pas comme membres de la communauté gaie. Elles n'auraient pas su où se procurer cette publication. Sans compter qu'elles auraient peut-être eu peur de la lire.

Les bains publics, courants au XIX^e siècle avant que tous les foyers ne possèdent une salle de bains, ont changé de vocation. Certains de ces bains publics traditionnels existaient toujours au XX^e siècle. Dans les années 1970, la communauté gaie est devenue plus active sur le plan commercial, et ses membres ont ouvert plus de bars et de bains publics. Ces établissements

contenaient des alcôves où les homosexuels pouvaient se rencontrer et avoir des relations sexuelles anonymes. Ils attiraient des hommes en périphérie de la société gaie, y compris des hommes mariés, qui voulaient avoir des relations homosexuelles mais ne voulaient pas être identifiés comme tels à l'extérieur. Les bains publics étaient aussi un symbole important de la libération sexuelle de la communauté gaie. Cette libération sexuelle a entraîné dans son sillage un risque accru de maladies transmises sexuellement, notamment l'hépatite B. Mais avant l'avènement du sida, la plupart de ces maladies se traitaient facilement.

Les années 1970, qui ont amené une plus grande liberté des homosexuels, ont également vu s'accroître les tensions entre la communauté homosexuelle et ses membres et certaines personnes ou certains groupes de la société. *The Body Politic* a publié, en novembre 1977, un article intitulé « Men Loving Boys Loving Men ». Un mandat de perquisition a été lancé contre la revue. Les policiers ont emporté 12 boîtes de documents, y compris la liste des abonnés. Peu après, des accusations d'infraction criminelle ont été portées contre les trois dirigeants de l'entreprise qui publiait *The Body Politic*, dont M. Jackson. Ils ont été acquittés par la suite. Vers la même époque, un garçon de douze ans a été assassiné. Les hommes accusés du meurtre étaient des homosexuels. L'affaire a retenu énormément l'attention du public, et l'horreur qu'elle a inspirée a engendré une hostilité qui s'est dirigée, pour une bonne part, vers la communauté gaie.

En 1977 et 1978, les policiers ont fait des descentes dans des bains publics à Montréal et Toronto et ont accusé les occupants de s'être « trouvés dans des maisons de débauche ». À Toronto, en 1978, ils ont saisi la liste des abonnés du bain public où ils avaient fait une descente. Les propriétaires des bains publics ont été acquittés, tout comme la plupart des clients présents. Certains ont plaidé coupables.

Les bains publics d'Edmonton ont également fait l'objet de descentes au début des années 1980. En février 1981, les policiers ont effectué des descentes dans 4 bains publics de Toronto et ont arrêté 266 hommes. Bon nombre d'homosexuels ont craint que la stigmatisation et la discrimination n'augmentent. Mais, pour de nombreux autres, les interventions policières ont eu un effet mobilisateur. En 24 heures, plusieurs milliers de personnes sont descendues dans la rue pour manifester. L'événement a obtenu énormément d'appui de la part de la communauté hétérosexuelle et des médias.

C'est dans ce climat que l'information sur une maladie étrange et nouvelle touchant les homosexuels aux États-Unis a commencé à se répandre en 1981. La communauté gaie croyait que les journaux traditionnels tentaient de broser un tableau sensationnaliste de la maladie et d'en faire porter la responsabilité aux homosexuels. Elle estimait aussi que les médias portaient rapidement des jugements moraux sur les homosexuels et leurs pratiques sexuelles, avant même de disposer de données scientifiques sur la cause de la maladie. Les membres de la communauté craignaient que la réaction des

médias ne vienne menacer la place qu'ils avaient prise dans la société et la liberté sexuelle que bon nombre d'entre eux avaient acquise et qui les caractérisait désormais.

À l'automne 1982, la communauté gaie s'interrogeait sur la nécessité, pour ses membres, de modifier leurs pratiques sexuelles, et la question soulevait une vive controverse. En novembre 1982, *The Body Politic* a publié un article intitulé « The Real Gay Epidemic: Panic and Paranoia ». L'auteur, professeur de microbiologie à la *University of Toronto*, critiquait l'image que l'on donnait du sida dans les journaux traditionnels, où l'on disait que la maladie se transmettait des homosexuels aux hétérosexuels et se répandait comme une traînée de poudre. Il remettait également en question l'idée selon laquelle les homosexuels devaient modifier leurs habitudes sexuelles. Il écrivait :

(TRADUCTION)

Si, comme l'affirme Ken Popert dans *The Body Politic*, « les relations sexuelles multiples resserrent le tissu social de la communauté masculine gaie », les maladies, la publicité qui les entoure et notre façon d'y réagir peuvent gruger ce tissu en nous entraînant dans une nouvelle ère de conservatisme social.

D'autres membres de la communauté gaie rejetaient violemment toute incitation aux relations sexuelles multiples et pressaient plutôt les homosexuels de restreindre le nombre de leurs partenaires.

Au début de 1983, des groupes avaient profité de la possibilité que le sida se transmette par le sang pour promouvoir la discrimination à l'égard des homosexuels. En janvier 1983, un groupe anti-homosexuel appelé *Positive Parents of Canada* a pressé les autorités de la santé publique de « demander publiquement aux homosexuels de s'abstenir de donner du sang jusqu'à ce que l'on trouve un remède pour le sida ». Il a demandé également aux autorités de la santé publique

(TRADUCTION)

d'entreprendre un programme d'inspection afin que tous les employés des établissements publics exploités par des homosexuels reconnus, par exemple le Restaurant Crispins et la St. Charles Tavern, subissent immédiatement des examens sanitaires visant à déterminer s'ils sont porteurs du sida.

Nous recommandons en outre que l'on affiche bien en vue dans chacun de ces établissements un avis informant les clients des risques inhérents au fait de consommer de la nourriture ou des boissons dans ces repaires homosexuels et que tous les bains à vapeur homosexuels (maisons de débauche) soient fermés sans délai et inspectés à fond afin d'y déceler toute trace d'herpès ou de sida pouvant être transmise à des personnes qui fréquenteraient occasionnellement ces établissements sans savoir que les homosexuels courent de grands risques d'être porteurs de ces maladies.

L'organisme a également publié des tracts dans lesquels il blâmait la Croix-Rouge pour avoir refusé de « désigner publiquement les homosexuels comme un groupe à risque élevé » parce que ce geste était « impopulaire socialement » et « nuirait à leurs programmes de recrutement des donneurs ».

Il va sans dire que les membres de la communauté gaie étaient sensibles à la discrimination. M. Jackson préparait, en février 1993, un article sur *Positive Parents* et, dans le cadre de sa recherche, il a demandé au D^r Derrick de lui donner le point de vue de la Croix-Rouge sur l'exclusion des homosexuels du groupe des donneurs. L'article de M. Jackson a paru dans le numéro de mars 1983 de *The Body Politic*. L'auteur appuyait le point de vue de la Croix-Rouge portant qu'il était « malvenu » et « inefficace » d'interroger les donneurs sur leur orientation sexuelle. On citait le D^r Derrick : « Les preuves ne sont pas assez concluantes pour que nous changions nos pratiques de collecte de sang. Nous ne prenons aucune mesure précipitée. » On disait aussi que, selon le D^r Derrick, si l'existence d'un lien entre les transfusions sanguines et la transmission était établie ultérieurement, il faudrait resserrer la sélection des donneurs en demandant aux leaders de la communauté gaie de communiquer l'information aux donneurs éventuels et de les dissuader de donner du sang.

C'est dans ce contexte très délicat et très politisé que la Croix-Rouge, organisme fondé sur le principe de la non-discrimination, a lancé sa campagne demandant aux personnes qui présentaient un risque élevé pour le sida de s'abstenir volontairement de donner du sang.

Mars-avril 1983 : étude des mesures de sélection au Canada

La *Food and Drug Administration* des États-Unis a émis, le 24 mars, des lignes directrices explicitant les recommandations qu'avait faites plus tôt au cours du mois le *Department of Health and Human Services*. Elle a recommandé aux banques de sang de mettre au point des programmes visant à informer tous les donneurs des groupes considérés comme étant à risque élevé et de demander aux membres de ces groupes de s'abstenir de donner du sang. Elle leur a recommandé aussi d'interroger expressément les donneurs sur les symptômes du sida dans le cadre de leurs questionnaires. Elle a resserré les lignes directrices pour les donneurs qui vendaient leur plasma et a notamment exigé qu'ils subissent un examen portant sur les éléments suivants : adénopathie, ou tuméfaction des ganglions lymphatiques, symptômes du sida et perte de poids liée au sida.

Au Canada, les directeurs médicaux des centres de transfusion de la Croix-Rouge se sont réunis à Toronto comme prévu le même jour, soit le 24 mars. Le D^r Derrick, qui rentrait d'une conférence sur le sida tenue à New York, avait de sombres nouvelles pour eux. On s'attendait que le nombre de cas de sida aux États-Unis, qui se situait alors autour de 1 250, passerait à au moins

8 000 à 10 000 d'ici la fin de l'année. Seulement 20 p. 100 des personnes atteintes avaient survécu plus de 2 ans. On craignait que la maladie ne s'étende à la population générale. Un cas aux États-Unis avait été lié aux transfusions sanguines et 15 autres étaient soupçonnés de l'être.

Le D^r Derrick a indiqué que le Canada était environ un an et demi derrière les États-Unis dans l'évolution de l'épidémie du sida. Ce délai avait son importance parce que les épidémies progressent généralement à un rythme représenté graphiquement par une courbe en cloche. Il y a peu de nouveaux cas au début et à la fin de l'épidémie; ils se retrouvent surtout au milieu. Le décalage d'un an et demi entre l'épidémie du Canada et celle des États-Unis signifiait qu'on avait une chance de prévenir de nombreux cas de sida au pays.

Certains directeurs médicaux ont indiqué qu'ils avaient pris des mesures de leur propre chef pour exclure les dons des personnes considérées comme présentant un risque élevé pour le sida. Ainsi, en Colombie-Britannique, le personnel infirmier qui soupçonnait un donneur d'appartenir à un groupe à risque élevé étiquetait le don et le retirait du système pour ensuite le détruire. D'autres directeurs médicaux recouraient à des moyens semblables pour identifier les dons suspects et les détruire.

On trouve la déclaration suivante dans le procès-verbal de la réunion des directeurs médicaux :

(TRADUCTION)

Le D^r Perrault indique que le sang prélevé auprès de donneurs appartenant à des groupes à risque élevé ne doit pas être identifié pour le moment. Certains centres l'ont soumis à des analyses de contrôle de la qualité et d'autres l'ont jeté.

Cet extrait du procès-verbal, rédigé par le D^r Perrault, témoigne-t-il avec exactitude des commentaires qu'il a faits sur la question? Des preuves contradictoires ont été soumises à ce sujet. Le D^r Perrault a nié avoir dit que les dons suspects ne devaient pas être identifiés. Il a dit qu'il avait simplement recommandé aux directeurs médicaux de ne pas indiquer dans les dossiers des donneurs suspects que leurs dons avaient été rejetés. Il a dit craindre que les donneurs ainsi identifiés ne soient exclus lors d'un don ultérieur, sans savoir pourquoi.

Il est difficile de faire concorder l'explication du D^r Perrault et le sens manifeste de l'extrait du procès-verbal, corroboré à son tour par le fait que la politique d'exclusion des donneurs à risque élevé se limitait à l'auto-exclusion à l'époque. La Croix-Rouge n'avait pas de politique stipulant que ses employés devaient exclure les donneurs à risque élevé qui ne s'étaient pas exclus d'eux-mêmes ou mettre leurs dons de côté. Et les employés de la Croix-Rouge

auraient cherché en vain, dans le manuel des critères de sélection des donneurs, des directives les enjoignant d'exclure les personnes considérées comme à risque élevé pour le sida qui ne se seraient pas exclues de leur propre chef.

L'explication du D^r Perrault est également contredite par le témoignage du D^r Thomas Bowen, directeur médical du centre de transfusion de Calgary. Selon le D^r Bowen, les directeurs médicaux avaient reçu la directive de ne pas identifier, de quelque façon que ce soit, les dons suspects. Le centre de Calgary n'en a pas moins utilisé une procédure dite du « point noir » entre l'été 1983 et l'automne 1985; si un donneur semblait malade, avait de nouveaux tatouages ou était soupçonné d'être à risque élevé pour le sida, le personnel infirmier mettait un point noir sur son don pour indiquer qu'il ne devait pas servir aux transfusions. Le D^r Bowen estimait que la décision devait être laissée à la discrétion du personnel infirmier doté d'un bon jugement clinique. Il n'a pas informé le siège social de cette pratique, valable à ses yeux, parce qu'elle n'était pas conforme à ce qu'il percevait comme la politique du siège social, à savoir qu'il fallait utiliser les dons des personnes à risque élevé qui ne s'étaient pas exclues d'elles-mêmes. Il n'a pas informé le siège social de cette pratique parce qu'il ne voulait pas se faire dire d'y mettre fin.

Les directeurs médicaux ont également discuté de l'opportunité d'interroger les donneurs sur les symptômes du sida, au cours de leur réunion du 24 mars. Le D^r Derrick avait préparé la liste suivante de questions sur le sida qui devaient être incluses dans le questionnaire des donneurs :

(TRADUCTION)

Vous sentez-vous bien? Sinon

1. Perte de poids - involontaire? N^{bre} de livres perdues
en combien de temps
2. Diarrhée depuis plus d'une semaine?
3. Fièvre depuis plus d'une semaine?
4. Toux depuis plus d'une semaine?
5. Sueurs nocturnes?
6. Essoufflement?
7. Fatigue extrême?
8. Gonflement des ganglions depuis plus d'une semaine?
9. Mal de gorge depuis plus d'une semaine?
10. Difficulté à avaler depuis plus d'une semaine?
11. Herpès labial (boutons douloureux dans la bouche ou sur les lèvres)?
12. Muguet (plaques blanches dans la bouche)?
13. Nouvelles lésions cutanées?
14. Autres symptômes au sujet desquels vous aimeriez vous informer?

Un directeur médical avait déjà ajouté des questions sur certains symptômes du sida, par exemple les sueurs nocturnes inexplicables et le gonflement des ganglions, au questionnaire destiné aux donneurs de son centre. L'ensemble des directeurs médicaux approuvait sa décision. Le procès-verbal mentionne toutefois que le D^r Davey leur a fait la recommandation suivante :

(TRADUCTION)

Tous les centres doivent s'en tenir à la question de base « Vous sentez-vous bien? » et, surtout, s'abstenir de mener leur enquête de diagnostic personnelle sur le sida.

Les directeurs médicaux ont conclu leur discussion sur le sida en réclamant la création d'un groupe de travail chargé d'étudier toutes les questions relatives à la Croix-Rouge et au sida. Le groupe de travail devait se réunir pour la première fois le 29 mars.

Il s'est effectivement réuni à Montréal ce jour-là. Il était formé du D^r Derrick, du D^r Perrault, de trois des directeurs médicaux des centres, du coordonnateur national des relations publiques et du directeur national des soins infirmiers. Des invités étaient également présents, dont le D^r Denise Leclerc-Chevalier, directrice générale du Comité canadien du sang, organisme par le truchement duquel les provinces finançaient le programme du sang, et Michael Worsoff, conseiller juridique honoraire et membre du conseil d'administration de la Croix-Rouge. Les personnes présentes ont d'abord discuté des conséquences juridiques pour l'organisme de l'exclusion des donneurs présentant un risque élevé pour le sida et de la quantité de preuves à réunir pour procéder à de telles exclusions. Le procès-verbal fait état du débat suivant :

(TRADUCTION)

[Le D^r Perrault] a soumis la question à M. Worsoff et lui a demandé : « À quelles conséquences juridiques pourrions-nous nous attendre si la question du droit des donneurs de donner du sang était soulevée? » M. Worsoff a indiqué que la question ne tenait pas au droit des donneurs de donner du sang mais bien à l'obligation morale et juridique de la Croix-Rouge d'assurer la sécurité du sang qu'elle accepte de traiter et de distribuer. Les preuves de l'inadmissibilité éventuelle du sang ne doivent pas nécessairement être concluantes; la décision peut reposer sur un « doute raisonnable ». En ce qui concerne le problème du sida en particulier, il ne faut pas supposer que la Société canadienne de la Croix-Rouge doit justifier au-delà de tout doute scientifique l'existence d'un lien entre les « groupes à risque élevé » désignés et le développement du sida puisque, s'il existe ne serait-ce qu'une mince possibilité de transmission de la maladie par le sang, la Croix-Rouge a l'obligation morale et juridique de protéger les receveurs avant tout.

Le groupe de travail s'est ensuite demandé s'il fallait interroger les donneurs au sujet des symptômes du sida dans le cadre du questionnaire. Cette option avait été recommandée dans la déclaration commune des États-Unis du 13 janvier 1983 et avait été la première des mesures supplémentaires envisagées par la Croix-Rouge dans son communiqué du 10 mars 1983. Le groupe a décidé, en dépit de cette prise de position publique, de la déclaration du 7 février de la Société canadienne de l'hémophilie, du point de vue exprimé par la Croix-Rouge dans son communiqué du 10 mars et du consensus établi par les directeurs médicaux cinq jours plus tôt, de ne pas poser de questions précises sur les symptômes du sida et de modifier uniquement le préambule. Le procès-verbal contenait ce qui suit :

(TRADUCTION)

Les participants conviennent que les questions actuelles permettent effectivement de vérifier si le donneur est en bonne santé et que toute question supplémentaire ne serait pas assez précise pour permettre de déterminer si un donneur risque d'en être aux premiers stades du sida.

Il est convenu que le préambule des questions doit être modifié de façon à souligner l'obligation pour le donneur de lire toutes les questions permettant d'établir s'il est en bonne santé et d'y répondre attentivement. Les directeurs médicaux présents à la réunion reformulent le préambule comme suit :

1^{er} paragraphe :

« Nous vous remercions de votre don de sang. Pour assurer votre protection et celle de la personne qui recevra votre sang, il est important que vous soyez en bonne santé. Veuillez lire attentivement ces questions chaque fois que vous faites un don. Si vous donnez une réponse positive à l'une des questions, avertissez le personnel infirmier. »

2^e paragraphe :

« Une réponse positive ne vous empêche pas nécessairement de donner du sang. »

Il n'y avait aucune différence de fond entre le nouveau questionnaire et celui qui existait avant l'apparition du sida. On n'y mentionnait pas que les personnes présentant un risque élevé pour le sida devaient s'abstenir de donner du sang. Le questionnaire était tout à fait muet au sujet du sida et de ses symptômes. La Croix-Rouge s'écartait sensiblement de sa position antérieure, à savoir qu'il fallait interroger les donneurs au sujet des symptômes du sida. Par suite de la décision du groupe de travail, aucune mesure de sélection des donneurs en vue d'éviter la transmission du sida ni aucune mesure en vue de sensibiliser les donneurs à ce sujet n'ont été prises dans la plupart des collectes de sang du Canada pendant plus d'un an.

Le groupe de travail a décidé que la Croix-Rouge allait « établir un dialogue » avec les groupes à risque élevé afin de mieux faire comprendre la politique d'auto-exclusion. Il a décidé qu'elle n'émettrait aucun communiqué nouveau parce qu'il n'y avait « pas de nouvelles preuves médicales, de nouvelles données ou de changements dans la position de la Société canadienne de la Croix-Rouge qui puisse justifier la publication d'un tel communiqué ». En fait, la position avait changé puisqu'on avait décidé de ne pas poser de questions sur les symptômes. Le changement de cap n'a pas été rendu public en partie parce que la Croix-Rouge ne voulait pas raviver la controverse qui avait suivi son communiqué précédent en réaffirmant publiquement que les Haïtiens récemment immigrés devaient s'auto-exclure.

Le 8 avril 1983, le D^r Derrick a rencontré des représentants d'associations gaies de Toronto. Ils lui ont dit qu'ils avaient fait un effort concerté pour renseigner leurs membres sur le sida et qu'un groupe appelé *Gays in Health Care* avait produit récemment un dépliant sur le sida et que le document contenait des conseils intimant de s'abstenir de faire des dons de sang. Ils ont exprimé leur inquiétude au sujet de la façon dont les médias avaient traité la demande d'auto-exclusion des groupes à risque élevé formulée par la Croix-Rouge. Ils ont affirmé que les reportages des journaux et des autres médias étaient biaisés, et que des donneurs homosexuels consciencieux en avaient conçu des sentiments hostiles à l'égard de la Croix-Rouge. On leur a demandé de fournir une liste de noms d'activistes gaies de l'ensemble du pays afin que les directeurs médicaux des centres de transfusion de la Croix-Rouge puissent leur demander d'expliquer la politique d'auto-exclusion aux membres de leur groupe. Certains des hommes présents ont tenté d'expliquer au D^r Derrick qu'il était déraisonnable de croire que les leaders homosexuels pourraient communiquer le message d'auto-exclusion à l'ensemble des hommes homosexuels et bisexuels.

Le comité consultatif des services transfusionnels de la Croix-Rouge s'est réuni le 15 avril 1983. Il s'agissait d'un comité important. Son président et son vice-président étaient membres du conseil d'administration de la Croix-Rouge, et son président était membre du comité exécutif de ce conseil. Le comité consultatif relevait du conseil d'administration de la Croix-Rouge et lui donnait des conseils spécialisés sur le programme du sang. Bon nombre des membres votants du comité consultatif étaient spécialisés en médecine transfusionnelle et aucun d'eux n'était à l'emploi des Services transfusionnels de la Croix-Rouge.

Le D^r Davey a demandé au comité consultatif de donner son aval au nouveau questionnaire de la Croix-Rouge, qui ne comprenait pas de questions précises sur le sida mais soulignait seulement dans son préambule que les donneurs devaient être en bonne santé. Plusieurs membres du comité ont fait valoir qu'en ne posant pas de questions précises sur les symptômes, la Croix-Rouge battait en retraite. Le D^r Davey a affirmé que le nouveau

préambule général venait « modifier » la position antérieure mais que ce changement avait été apporté « dans un but pratique d'efficacité et avec l'assentiment de tous les directeurs médicaux des Services transfusionnels ».

En fait, alors qu'on avait demandé aux directeurs médicaux, en février, s'il y avait lieu d'adopter la déclaration commune des États-Unis, on ne leur avait pas demandé cette fois-ci s'il suffisait de changer le préambule du questionnaire sans ajouter de questions précises sur le sida. Le D^r Davey a expliqué dans son témoignage qu'il croyait avoir « l'assentiment de tous » les directeurs médicaux parce que ces derniers avaient tous reçu une copie du procès-verbal de la réunion du 29 mars du groupe de travail spécial et que les deux directeurs médicaux qui assistaient à la réunion du comité consultatif avaient l'habitude de demander à tous leurs collègues de leur transmettre, avant cette réunion, les questions qui devraient y être étudiées. Aucune question de ce genre n'a été abordée à la réunion. Cependant, même si le procès-verbal de la réunion du groupe de travail spécial avait été rédigé et acheminé à l'ensemble des directeurs médicaux dans les 17 jours qui ont précédé la réunion du comité consultatif, le 15 avril, il est peu probable que les intéressés auraient pu le lire et comprendre le changement de cap. Tout au plus peut-on dire qu'il n'y a pas eu d'opposition officielle de la part de personnes qui n'auraient pas su qu'une décision avait été prise et qui avaient appuyé l'ajout de questions précises sur le sida moins d'un mois plus tôt. Dans ce contexte, l'absence d'opposition officielle peut difficilement être interprétée comme un accord unanime. Le comité consultatif a décidé d'appuyer l'approche de la Croix-Rouge.

Le 28 avril, le D^r Derrick a fait parvenir aux directeurs médicaux des centres de transfusion un résumé de sa rencontre du 8 avril avec des représentants de la communauté gaie. Dans ce résumé, on trouvait énoncée la politique de la Croix-Rouge selon laquelle les directeurs médicaux devaient communiquer avec des représentants de la communauté gaie dans leur région respective. Le D^r Derrick a mentionné qu'il leur enverrait le nom de certaines personnes-ressources de la communauté au début de mai; il ne leur a pas demandé d'établir des contacts avec ces personnes dans l'intervalle et ne les a pas encouragés à le faire.

Mai 1983 : création du Groupe de travail national sur le sida

Au début de mai 1983, 24 cas de sida avaient été signalés au Laboratoire de lutte contre la maladie, sis à Ottawa. Aux États-Unis, 1 361 cas avaient été signalés aux *Centers for Disease Control* et 100 autres étaient en cours d'analyse.

Le Groupe de travail national sur le sida s'est réuni pour la première fois le 5 mai 1983. Ce groupe, qui a pris plus tard le nom de Comité consultatif national sur le sida, a été créé par la ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et a reçu le mandat de conseiller le Ministère et elle-même sur les questions relatives au sida. Il était composé de scientifiques des domaines

de l'épidémiologie, de l'immunologie et de la virologie ainsi que de représentants de la Croix-Rouge, du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social et du Comité canadien du sang.

Le D^r Derrick a assisté à la réunion du Groupe de travail au nom de la Croix-Rouge, et il lui a demandé de donner son aval aux mesures que l'organisme avait proposées, dans son communiqué du 10 mars 1983, afin de réduire le risque de transmission du sida par l'entremise des réserves de sang. La Croix-Rouge n'avait pas l'habitude de demander à un organisme extérieur d'appuyer des mesures prises dans le cadre de son mandat de protection des réserves de sang. La Croix-Rouge ne manquait pas de comités internes, et le comité consultatif des services transfusionnels comptait de nombreux experts de l'extérieur. Si elle voulait faire appuyer sa ligne de conduite, c'est qu'elle voulait qu'un organisme extérieur respecté affirme qu'elle n'avait pas fait preuve de discrimination en déclarant que les Haïtiens récemment immigrés et certains homosexuels présentaient un risque élevé par rapport au sida. Le Groupe de travail a adopté la résolution suivante :

(TRADUCTION)

Que le Groupe de travail national sur le sida donne son aval au communiqué de la Société canadienne de la Croix-Rouge (10 mars 1983) et aux recommandations qu'il contient. La Croix-Rouge a agi avec prudence et de façon non discriminatoire; il est malheureux que ses recommandations aient été mal interprétées, surtout par des segments de la population canadienne qui ont été touchés par le sida.

Le Groupe de travail n'a pas été informé que la Croix-Rouge avait modifié la position qu'elle avait exprimée publiquement, à savoir qu'elle allait demander aux donneurs s'ils avaient des symptômes du sida. Seulement deux des personnes présentes à la réunion du Groupe de travail, soit la directrice générale du Comité canadien du sang, le D^r Denise Leclerc-Chevalier, et le directeur du Laboratoire de lutte contre la maladie, le D^r Alastair Clayton, avaient assisté à la réunion du comité consultatif des services transfusionnels du 15 avril 1983. Ils auraient alors été informés de la décision de la Croix-Rouge de ne pas poser de questions sur les symptômes en dépit de l'appui qu'elle avait donné plus tôt à la déclaration commune des États-Unis en ce sens.

Mai-juin 1983 : étude du niveau de risque et de la demande d'exclusion confidentielle

Les organismes bénévoles de collecte de sang des États-Unis ont pris des mesures, en janvier 1983, pour interroger les donneurs au sujet des symptômes du sida. En mars 1983, ils ont commencé à fournir à tous les donneurs éventuels, lorsqu'ils se présentaient aux collectes, de l'information sur les

groupes qui présentaient un risque élevé pour le sida et à souligner que les membres de ces groupes devaient s'abstenir de donner du sang. Pour ce faire, ils ont tout simplement remis aux donneurs un dépliant sur le sida. En mai 1983, la Croix-Rouge américaine concluait que le dépliant n'avait pas eu pour effet de freiner les dons, qui étaient demeurés constants.

Les représentants de la Croix-Rouge canadienne ont amorcé, ce mois-là, la rédaction d'un document semblable pour les donneurs canadiens. Les employés du programme de recrutement des donneurs et les bénévoles qui préparaient ce texte ont cependant craint que la désignation des groupes à risque élevé blesse certains donneurs et les amène à quitter le centre de collecte sur-le-champ ou à ne plus y remettre les pieds. Cette crainte ne reposait pas sur une étude des attitudes des donneurs.

Le 20 mai 1983, le D^r Derrick a informé le D^r Perrault et le D^r Davey d'une réunion à venir avec les représentants de la santé publique de la Ville de Toronto. Il a proposé que la Croix-Rouge prépare un document d'information « que les groupes locaux intéressés pourraient utiliser si l'épidémie devait s'aggraver ». La réunion, demandée par les représentants de la santé publique, a eu lieu le 26 mai. William Mindell, coordonnateur municipal de l'information sur la santé communautaire, a rapporté à ses collègues ce qu'il avait appris du D^r Derrick à la réunion :

(TRADUCTION)

Le comité consultatif médical des services transfusionnels de la Croix-Rouge canadienne est très conservateur, et il ne mettra pas en péril le système qu'il a mis au point. John Derrick estime que la pression publique obligera peut-être les collectes de sang à adopter des précautions encore plus évidentes dans les mois à venir (opinion confidentielle) [...]

Les représentants de la Croix-Rouge étaient encore ébranlés par leurs déclarations publiques au sujet des donneurs haïtiens et par le tollé qu'elles avaient soulevé. Ces accusations de racisme avaient grugé une part énorme de leur temps, et ils étaient peu désireux de raviver la controverse (et avaient peu d'expérience des relations avec les médias sur des sujets chauds). Ils ont souligné que la tempête s'était calmée, mais ils ne pouvaient toujours pas convenir d'une déclaration conjointe au sujet de la communauté haïtienne.

Le 30 mai, le D^r Davey a rédigé une note de service dans laquelle il a tenté de calculer « l'incidence et le risque de sida post-transfusionnel aux États-Unis ». Le D^r Davey, qui n'était pas épidémiologiste, a relevé le nombre de cas de transfusions qui avaient mené à la transmission du sida, selon la définition conçue par les *Centers for Disease Control*, et, supposant que ces cas s'étaient présentés sur une période de trois ans, il a calculé l'« incidence » en divisant ce nombre par celui des transfusions sanguines effectuées aux États-Unis pendant la même période. Le D^r Davey a conclu que l'incidence était

de 1,5 cas de sida sur 1 million de transfusions. Il s'est dit d'avis que « le risque de transmission du sida par transfusion sanguine était très bas, voire non significatif ».

Le D^r Davey n'a pas tenu compte, dans son calcul, des personnes qui avaient été infectées par transfusion et qui en étaient aux stades préliminaires de la maladie, de sorte que leur état ne correspondait pas à la définition diagnostique du sida. Il n'a pas tenu compte non plus de la longue période de latence de la maladie, c'est-à-dire du fait que des personnes infectées par transfusion ne présentaient pas encore de symptômes du sida. L'épidémie du sida ressemblait alors, pour reprendre une comparaison courante, à un iceberg. Les cas diagnostiqués du sida représentaient la pointe de l'iceberg. Les personnes qui avaient été infectées et qui étaient encore asymptomatiques ou qui ne présentaient que des signes précurseurs du sida constituaient la partie la plus importante de l'iceberg, celle qui était cachée. Le calcul du D^r Davey brossait un tableau exact de la prévalence du sida parmi les transfusés, ou du nombre de cas actuels et connus, mais il présentait une fausse image du risque d'infection lié aux réserves de sang. Si la prévalence pouvait être calculée à partir de la pointe de l'iceberg, le risque, pour sa part, devait être calculé en étudiant l'iceberg entier. Ce dernier ne pouvait être évalué correctement à l'époque mais il était, de toute évidence, beaucoup plus important que la pointe; c'est pourquoi le risque était beaucoup plus grand que ne l'avait estimé le D^r Davey.

On a discuté des nouvelles données sur la transmission du sida par le sang et les produits sanguins à une réunion de l'*American Blood Resources Association* tenue à Washington, D.C., du 7 au 9 juin. Le D^r Naylor, directeur des services liés aux produits sanguins de la Croix-Rouge canadienne, était présent à la réunion. Au cours de la réunion, le D^r Louis M. Aledort, conseiller médical de la *National Hemophilia Foundation*, a signalé que treize hémophiles, qui n'avaient pas d'autres facteurs de risque, avaient reçu un diagnostic de sida et que dix autres cas étaient à l'étude. Il a ajouté que l'on tentait d'empêcher les personnes à risque élevé de faire des dons de sang, mais que, de toute évidence, les efforts n'avaient pas entièrement porté fruit. Le D^r Henry Masur des *National Institutes of Health* a présenté une communication sur les caractéristiques scientifiques et les manifestations cliniques du sida. Il a décrit l'état précurseur des personnes présumément infectées par l'agent causal du sida et a ajouté que, chez les homosexuels souffrant d'adénopathie généralisée, les homosexuels n'ayant pas d'autres symptômes qu'un déficit immunitaire et les hémophiles ayant un déficit immunitaire, le sida risquait de se développer. Il a mentionné qu'il existait peut-être un bassin important de personnes qui n'avaient pas le sida mais qui étaient porteuses de son agent causal. Ces personnes, qui pouvaient se sentir bien, ne seraient peut-être pas dissuadées de donner du sang par un questionnaire soulignant l'importance d'être en bonne santé.

Au cours de cette réunion, la Croix-Rouge canadienne a appris l'existence du programme de demande d'exclusion confidentielle élaboré par le *New York Blood Center*; ce programme permettait aux donneurs à risque élevé de demander que leur sang ne soit pas transfusé sans devoir divulguer leur orientation au grand jour. Le *New York Blood Center* a indiqué que les dons avaient baissé de 14 p. 100 depuis la mi-mars. Cette baisse était attribuable en partie seulement au programme de demande d'exclusion confidentielle. Au total, 3 p. 100 des donneurs de ses collectes s'étaient exclus d'eux-mêmes ou avaient indiqué que leurs dons ne devaient pas servir à des transfusions, et 6 p. 100 des donneurs avaient cessé de fréquenter les collectes. Une autre tranche de 5 p. 100 avait été exclue par suite des questions portant expressément sur le sida. Avant l'introduction de ces questions, environ 15 p. 100 des donneurs étaient rejetés « pour des raisons médicales ». Après, le pourcentage des personnes rejetées pour toutes les raisons médicales est passé à 20 p. 100.

Le D^r Davey a indiqué que la Croix-Rouge canadienne n'était pas intéressée par le programme de demande d'exclusion confidentielle et qu'elle ne connaissait pas son efficacité. Elle estimait que la situation épidémiologique du Canada était très différente de celle de New York. Elle s'inquiétait d'une éventuelle diminution du nombre de donneurs, une situation qui, à son avis, n'avait rien de préoccupant pour le *New York Blood Center*, car il pouvait toujours acheter des globules rouges aux États-Unis ou en Europe, au besoin.

Juillet 1983 : communications avec des représentants de la communauté gaie

Le 28 avril, le D^r Derrick avait informé les directeurs médicaux des 17 centres de transfusion de la Croix-Rouge de la rencontre qu'il avait eue avec des représentants de la communauté gaie de Toronto trois semaines plus tôt, et il leur avait dit qu'il devait recevoir une liste de personnes-ressources de cette communauté au début de mai. Il ne l'a pas reçue avant le 14 juillet 1983. Il a alors envoyé le message suivant aux directeurs médicaux des centres de transfusion :

(TRADUCTION)

Je n'ai reçu qu'une liste incomplète aujourd'hui, et il m'a fallu beaucoup plus de temps que prévu pour l'obtenir. Vous aurez probablement déjà communiqué avec une personne-ressource dans votre secteur, mais je vous transmets tout de même, pour ce que ça vaut, les noms qui m'ont été fournis [...]

Le D^r Derrick n'a pu envoyer ce message qu'à certains des directeurs médicaux. Il n'avait pas reçu de noms de personnes-ressources à Regina, Sudbury, Montréal, Québec, Saint-John (N.- B.), St. John's (T.-N.) ou Halifax.

Il a cependant ajouté à sa note de service une copie d'un article paru dans la revue *Canadian Doctor*, dans lequel on énumérait les noms et les numéros de téléphone de groupes d'entraide homosexuels, notamment à Regina, à Québec et à Montréal. Dans leur témoignage, les directeurs médicaux de Québec et Montréal ont indiqué qu'ils n'avaient pas reçu cette note de service.

Ce qui a porté le D^r Derrick à croire que les directeurs médicaux avaient sans doute déjà « communiqué avec une personne-ressource » est difficile à établir. Les intéressés n'avaient jamais reçu de directive écrite en ce sens. Ils avaient simplement appris, à la fin d'avril, qu'on leur enverrait une liste de personnes-ressources. Dans la note de service, on demandait aux directeurs médicaux qui n'avaient pas encore communiqué avec des représentants de la communauté gaie de le faire et de leur expliquer que la Croix-Rouge s'attendait à ce qu'ils diffusent le message de l'auto-exclusion. On n'a rien demandé d'autre aux directeurs médicaux, et on ne les a pas chargés non plus d'aider les associations gaies locales, qui n'avaient, pour la plupart, que de maigres ressources, à diffuser le message de l'auto-exclusion.

Plusieurs directeurs médicaux avaient déjà fait des efforts pour communiquer avec des membres de la communauté gaie de leur région avant même de recevoir la note de service du 14 juillet du D^r Derrick. Le D^r Richard Huntsman, directeur médical du centre de transfusion de St. John's, a rencontré des membres de la *Gay Association in Newfoundland* le 21 mars. Il a conclu une entente avec eux : la Croix-Rouge de Terre-Neuve n'affirmerait pas publiquement que les homosexuels présentaient un risque élevé par rapport au sida, et les homosexuels, de leur côté, ne donneraient pas de sang.

Le D^r Marlis Schroeder, directrice médicale du centre de transfusion de Winnipeg, a rencontré des membres de la communauté gaie de Winnipeg à plusieurs reprises pour leur donner de l'information sur le sida et leur demander de ne pas donner de sang. Elle a pris cette initiative avant de recevoir la note de service du D^r Derrick du 14 juillet 1983. Elle a également donné son appui à un dépliant sur le sida que la communauté gaie de Winnipeg avait rédigé et qui incitait ses membres à s'abstenir de donner du sang. Le D^r Schroeder n'a toutefois pas suggéré que le dépliant soit distribué dans les collectes de sang de la Croix-Rouge. On pouvait y lire l'énoncé suivant :

(TRADUCTION)

Les hommes qui n'ont pas divulgué leur orientation sexuelle aux membres d'un groupe avec lequel ils vont faire un don de sang (p. ex., des collègues de travail) peuvent appeler [au centre de transfusion de Winnipeg] et demander au D^r Schroeder ou à Catherine Anderson de veiller à ce que le sang qu'ils viennent de donner soit utilisé « à des fins de recherche seulement ».

Le D^r Brian McSheffrey, directeur médical du centre de transfusion de Saskatoon, a rencontré un représentant de la communauté gaie dès février 1983 au sujet de la diffusion du message d'auto-exclusion. Il a trouvé la ligne

d'écoute gaie de Saskatoon tout simplement dans l'annuaire téléphonique. Le D^r Bowen, directeur médical du centre de transfusion de Calgary, et le D^r Anita Ali, sous-directrice médicale du centre de transfusion de Hamilton, ont pris des mesures en juillet 1983, soit après avoir reçu la note de service du D^r Derrick, pour communiquer avec des représentants de la communauté gaie de leur région.

Les directeurs médicaux de Saint-John (N.-B.), Montréal, Québec et Halifax n'ont pour ainsi dire rien fait pour rejoindre des membres de la communauté gaie de leur région. Le D^r John MacKay, du centre de Saint-John, n'avait pas reçu de noms de personnes-ressources du siège social, et il ne connaissait aucune organisation gaie au Nouveau-Brunswick. Il s'est borné à chercher une telle organisation dans l'annuaire téléphonique de Saint-John. Il n'a pas consulté l'annuaire téléphonique d'autres villes du Nouveau-Brunswick. Il y avait, à l'époque, une organisation appelée *Fredericton Lesbians and Gays*. Sa ligne d'écoute téléphonique, appelée « Gayline », était inscrite dans l'annuaire de Fredericton mais non dans celui de Saint-John.

Le D^r Raymond Guévin, directeur médical du centre de transfusion de Montréal, n'a pas communiqué avec la communauté gaie de cette région. Selon son témoignage, il croyait que la communauté était bien informée et que ses messages ne seraient pas bien accueillis. Il a mentionné que sa sous-directrice médicale avait été chargée de communiquer avec la communauté gaie, mais il ne se souvenait pas des dates de ces contacts. Des membres de la communauté homosexuelle de Montréal ont témoigné qu'ils n'avaient pas eu de nouvelles de la Croix-Rouge avant 1987. Le D^r Joseph-Ernest Côme Rousseau, directeur médical du centre de transfusion de Québec, n'a pas tenté de communiquer avec la communauté gaie de cette ville.

Le D^r Max Gorelick, directeur médical du centre de transfusion de Halifax, a assimilé la note de service du D^r Derrick à une « recommandation ». Il n'a pas communiqué avec la personne dont le nom lui avait été donné ni avec d'autres membres de la communauté gaie avant 1985. Un article du *Daily News* de Halifax, édition du 25 avril 1983, mentionne cependant que, selon le D^r Gorelick, la Croix-Rouge avait « diffusé un message national demandant aux membres des groupes présentant un risque élevé pour le sida de s'abstenir de donner du sang ».

La communication avec la communauté gaie était un élément clé du programme que la Croix-Rouge avait entrepris pour promouvoir l'auto-exclusion des donneurs à risque élevé. Le D^r Perrault, directeur national des Services transfusionnels, et George Weber, alors secrétaire général de la Croix-Rouge, ont tous deux affirmé qu'ils auraient veillé à ce que les directeurs médicaux communiquent avec des représentants de la communauté gaie s'ils avaient su que certains d'entre eux ne le faisaient pas. Une fois que le D^r Derrick eut envoyé sa note de service de juillet 1983, on n'a fait aucun suivi pour vérifier si les directeurs médicaux avaient fait ce qu'on leur avait demandé.

De leur côté, les directeurs médicaux qui n'ont pas réussi à communiquer avec des représentants des groupes homosexuels ou qui n'ont pas entrepris de le faire n'en ont pas informé le D^r Derrick.

Juillet 1983 : deuxième communiqué de la Croix-Rouge canadienne

Le 19 juillet 1983, on a tenu une conférence de presse pour annoncer la formation du *AIDS Committee of Toronto*, organisme qui s'occupait de questions locales liées au sida, notamment le soutien des patients et le counselling, la sensibilisation de la communauté gaie, les collectes de fonds, l'action politique et la liaison avec les médias. Des représentants de la santé publique et le D^r Roslyn Herst, sous-directrice médicale du centre de transfusion de Toronto, étaient présents à la conférence de presse.

Le D^r Herst avait reçu une ébauche de réponses aux questions que l'on attendait à la conférence de presse. Les réponses avaient été rédigées par le D^r Derrick en collaboration avec le D^r Davey et le D^r Perrault. Ils avaient modifié une ébauche de questions et réponses préparée par le service de santé publique de la Ville de Toronto. La réponse portant sur les groupes à risque élevé comportait l'énoncé suivant :

(TRADUCTION)

Les homosexuels et les Haïtiens doivent être et sont effectivement autorisés à donner du sang au Canada à condition de respecter les critères de sélection fixés pour l'ensemble des donneurs. On conseille toutefois aux homosexuels et aux Haïtiens récemment immigrés de ne pas donner de sang pour l'instant à cause des doutes qui entourent actuellement la question.

Une autre ébauche de réponse portait sur le genre de comportement homosexuel qui devait donner lieu à l'auto-exclusion :

(TRADUCTION)

Le nombre de partenaires sexuels a cessé d'avoir de l'importance puisque l'on connaît maintenant des cas de personnes qui ont contracté le sida à la suite d'une seule relation sexuelle. Jusqu'à ce qu'on en sache davantage sur la question, on conseille aux personnes qui présentent un risque de sida supérieur à la normale de s'abstenir de donner du sang.

Cette définition du comportement homosexuel à risque élevé était beaucoup plus large que celle qui figurait dans le communiqué de mars. Ce dernier parlait des « homosexuels ou bisexuels actifs ayant des partenaires multiples ». On affirmait désormais, conformément à l'évolution des connaissances sur le sida et sa transmission, qu'une seule relation homosexuelle comportait un risque. On reconnaissait que le nombre de partenaires sexuels

n'était pas déterminant dans l'évaluation des risques par rapport au sida, et l'ébauche de réponse allait dans le sens de la nouvelle définition des groupes à risque établie le 24 juin 1983 par les *Centers for Disease Control*. Pendant la semaine qui avait précédé la conférence de presse, le 12 juillet, la *Irwin Memorial Blood Bank* de San Francisco avait indiqué à son personnel que l'expression « partenaires multiples » s'entendait de « plus d'un partenaire »; les homosexuels ne pouvaient faire de dons de sang à cette banque que s'ils étaient fidèles depuis trois ans à un partenaire qui leur était fidèle aussi. On a fixé une période de trois ans parce que les connaissances les plus récentes à l'époque indiquaient que le sida pouvait avoir une période d'incubation de trois ans.

Des représentants des médias ont demandé au D^r Herst, à la conférence de presse, quelles étaient les personnes qui devaient s'abstenir de donner du sang. Elle a répondu que la Croix-Rouge avait pour « politique officielle » de conseiller aux homosexuels de ne pas donner de sang. Ses propos ont été rapportés les jours suivants dans les médias.

Les articles ont soulevé la colère des membres de la communauté gaie de Toronto, qui n'avaient pas été informés de l'existence d'une politique, officielle ou autre, de la Croix-Rouge visant à écarter l'ensemble des homosexuels des dons de sang. Des représentants du *AIDS Committee of Toronto* et de la Croix-Rouge se sont réunis le 20 juillet, jour de parution des premiers articles. À l'issue de la réunion, le *AIDS Committee of Toronto* a livré un communiqué contenant la déclaration suivante :

(TRADUCTION)

Un deuxième fait nouveau est survenu depuis hier matin en ce qui concerne les comptes rendus erronés du point de vue adopté par la Croix-Rouge canadienne au sujet des dons de sang faits par des homosexuels. La Croix-Rouge, qui a rencontré d'urgence des représentants du *AIDS Committee of Toronto* et du service de santé publique de Toronto, nous a appris que la politique sur les dons de sang qu'elle a fixée le 10 mars demeurait inchangée mais qu'elle suivait, comme à l'accoutumée, l'évolution des données scientifiques sur le sida.

La Croix-Rouge était sensible au fait que les commentaires du D^r Herst, tout fondés qu'ils soient sur le plan scientifique, avaient soulevé la colère de la communauté à laquelle s'adressait le message d'auto-exclusion. Selon le D^r Davey, la Croix-Rouge craignait que des membres de la communauté gaie aillent donner du sang en signe de protestation s'ils se sentaient suffisamment provoqués. Aucun homosexuel au Canada n'avait proféré une telle menace jusque-là. La Croix-Rouge craignait également d'offenser des donateurs actuels et éventuels. L'été était toujours la saison des pénuries par excellence, et les collectes ont atteint, en 1983, leur niveau le plus bas en cinq ans.

Deux jours plus tard, soit le 22 juillet, la Croix-Rouge a émis un communiqué répétant sa définition des groupes à risque :

(TRADUCTION)

les homosexuels ou bisexuels actifs ayant des partenaires multiples, les personnes qui ont consommé ou consomment actuellement des drogues injectables, les Haïtiens récemment immigrés, les patients qui ont reçu un diagnostic de sida, les partenaires sexuels des personnes atteintes du sida, les personnes ayant des symptômes du sida et les partenaires sexuels des personnes présentant un risque élevé par rapport au sida.

Cette déclaration a ravivé le conflit avec la communauté haïtienne. La Croix-Rouge et des représentants du gouvernement fédéral avaient déjà rencontré des représentants de cette communauté afin de répondre à leurs préoccupations et de régler les plaintes au sujet des droits de la personne. On avait rédigé une « communication conjointe » annonçant le règlement du conflit entre la communauté haïtienne et la Croix-Rouge. Après le deuxième communiqué, aucun membre de la communauté haïtienne n'a signé la communication conjointe.

La Croix-Rouge a maintenu sa politique d'auto-exclusion. Le 25 juillet 1983, on a demandé au personnel infirmier du centre de transfusion de Toronto de fournir aux personnes qui s'identifiaient comme étant à risque élevé la possibilité de s'entretenir avec un membre du personnel infirmier, afin de les « inciter à s'auto-exclure ». On ne leur a pas indiqué la marche à suivre si ces donneurs persistaient à vouloir donner du sang.

À la fin de l'été 1983, le programme d'incitation à l'auto-exclusion de la Croix-Rouge se composait des deux communiqués et des entretiens avec la communauté gaie dont il a été question plus haut. Le coordonnateur national adjoint des relations publiques de la Croix-Rouge a fait état, le 29 septembre 1983, des résultats de la campagne d'information publique de l'organisme sur l'auto-exclusion :

(TRADUCTION)

L'examen de nos coupures de presse révèle que seuls trois journaux, soit *Le Soleil* (Québec), *Le Devoir* (Montréal) et *La Tribune* (Sherbrooke) ont repris le communiqué du 10 mars. Une interview du D^r Derrick réalisée par le *Globe and Mail*, le 9 mars, sur le même sujet a cependant été reprise par le service de dépêches et rapportée largement dans l'ensemble des médias au Canada. Le communiqué du 22 juillet, qui a été émis en raison de la confusion qu'avait entraînée une conférence de presse tenue précédemment à l'hôtel de ville de Toronto, a été diffusé à l'échelle nationale mais repris surtout à Toronto, où la confusion avait pris naissance. Le *Globe and Mail*, le *Toronto Star* et le *Niagara Falls Review* ont publié de brefs

articles fondés sur le communiqué, dans lesquels ils ont essentiellement précisé quels étaient les homosexuels qui devaient maintenant s'abstenir de faire des dons de sang.

Selon toutes probabilités, ces communiqués, en particulier celui du 10 mars, ont été repris par la radio et la télévision, mais nous n'avons pas de système de surveillance dans ce domaine et ne pouvons brosser un tableau clair de la situation.

Le D^r Perrault a reconnu dans son témoignage que la couverture des journaux avait été restreinte. Il a convenu que c'était, du moins en partie, la crainte de faire fuir les donateurs qui avait amené la Croix-Rouge à limiter ses efforts en vue de lancer une campagne d'information grand public visant à dissuader les personnes présentant un risque élevé pour le sida de donner du sang.

Mesures communautaires visant à empêcher la contamination

À quelques exceptions près, les homosexuels et leurs associations n'ont pas rejeté ou n'ont pas contesté la stratégie d'auto-exclusion de la Croix-Rouge. Au contraire, presque partout au Canada, les organismes de services liés au sida, les associations et les publications gaies, ainsi que les médecins qui desservaient la communauté gaie faisaient des efforts considérables pour dissuader les homosexuels présentant un risque élevé pour le sida de donner du sang même s'ils ne recevaient pas d'aide ni de conseils de la Croix-Rouge dans cette tâche. Ils ont amorcé leurs efforts au printemps 1983, dans certains cas avant que la Croix-Rouge ne décide de prendre des mesures pour dissuader les personnes à risque élevé de faire des dons, et les ont poursuivis jusqu'en 1985, après que la Croix-Rouge eut commencé à effectuer des tests de détection des anticorps du VIH dans les dons de sang. Les organismes qui se chargeaient de ce travail avaient peu de ressources à leur disposition. Les gouvernements ont accordé peu de fonds aux organismes communautaires de services liés au sida avant la deuxième partie des années 1980.

C'est dans les centres urbains qui comptaient une population gaie importante, c'est-à-dire Vancouver, Toronto, Winnipeg et Halifax, que ces efforts de sensibilisation communautaire ont été le plus marqués.

Vancouver

Au début des années 1980, Vancouver avait une des communautés gaies les plus importantes et les mieux structurées au Canada, concentrée dans le secteur ouest de la ville. Quatre médecins qui exerçaient dans ce secteur assuraient des services médicaux à la plupart des homosexuels qui y vivaient. En 1981 et 1982, ils ont commencé à remarquer chez certains patients un gonflement des ganglions lymphatiques et des infections cutanées inhabituelles, et ils ont soupçonné que ces symptômes pouvaient être liés à une maladie qui venait d'être identifiée aux États-Unis et qui portait le nom de sida. Une équipe de

soins liés au sida a été créée à l'hôpital St. Paul's dans le but de communiquer de l'information. Les médecins de l'équipe ont recommandé à leurs patients homosexuels de restreindre le nombre de leurs partenaires sexuels et de s'abstenir de donner du sang.

En février 1983, un groupe d'homosexuels a formé *AIDS Vancouver*, organisme sans but lucratif dont les objectifs étaient d'assurer la liaison avec les résidents de la ville, les médecins et le gouvernement, de diffuser de l'information pertinente sur le sida, ses symptômes, son diagnostic et son traitement, de promouvoir la recherche sur l'agent causal et la prévention du sida et d'assurer des services de soutien aux personnes atteintes du sida. C'était le premier groupe du genre au Canada. Il a tout d'abord organisé un colloque public sur le sida, qui s'est tenu le 12 mars 1983 et a attiré environ 300 personnes. Au cours de cette rencontre, on a conseillé aux homosexuels actifs de ne pas donner de sang. Dans le numéro d'avril d'un bulletin publié par le *Vancouver Gay Community Centre*, on a fait état de ce colloque et de cette recommandation, et on a proposé aux hommes homosexuels de demander à des lesbiennes, qui étaient un groupe à faible risque de contracter le sida, de donner du sang à leur place.

AIDS Vancouver a fait d'importants efforts de sensibilisation du public. Il a tenu plusieurs autres colloques qui ont attiré une bonne partie de la communauté gaie. Des représentants de l'organisme ont donné des conférences dans des bains publics et des bars gais et ont tenu des réunions mensuelles au Lotus, club gai de Vancouver, où ils ont distribué de l'information et ont notamment recommandé aux personnes présentes de ne pas donner de sang. À la fin de 1984 et au début de 1985, *AIDS Vancouver* a publié une affiche qui a été apposée dans les bains publics et les bars fréquentés par des gais. Elle disait « Si vous êtes ici ... ne donnez pas de sang, surtout maintenant » et indiquait que les receveurs de transfusions sanguines risquaient d'être infectés par le VIH. Une telle situation, disait l'affiche, aurait des « répercussions dangereuses » pour les homosexuels. L'affiche indiquait que la Croix-Rouge serait bientôt en mesure d'effectuer des tests de détection des anticorps du VIH dans les dons de sang et que les résultats ne seraient pas nécessairement confidentiels.

Les directeurs médicaux du centre de transfusion de Vancouver étaient au courant des efforts déployés par la communauté gaie de Vancouver, par *AIDS Vancouver* et par des médecins desservant cette communauté, pour dissuader les homosexuels actifs de donner du sang.

AIDS Vancouver avait peu de ressources. L'organisme recevait un peu d'argent du gouvernement fédéral et de la ville de Vancouver, mais ce n'est qu'en 1987 qu'il a pu compter sur un financement stable du gouvernement provincial.

Toronto

Gays in Health Care, un groupe de médecins, de dentistes, de psychologues et de travailleurs sociaux homosexuels, a été formé au printemps 1982 à Toronto pour répondre aux besoins en soins de santé des homosexuels. Il a signalé dans son bulletin d'information du printemps 1983 que plus de 840 cas de sida avaient été déclarés dans le monde, dont 16 au Canada, que les trois quarts des personnes infectées étaient des homosexuels ou des bisexuels actifs et que les autres personnes à risque étaient celles qui avaient reçu de nombreuses transfusions de sang et de produits sanguins, les utilisateurs de drogues injectables et les Haïtiens. Il a joint à son bulletin une déclaration dans laquelle l'*American Association of Physicians for Human Rights*, un groupe de médecins homosexuels (des hommes et des femmes) œuvrant auprès de patients ayant la même orientation sexuelle, conseillait aux homosexuels de réduire le nombre de leurs partenaires sexuels et exhortait les groupes à risque élevé à ne pas donner de sang. On mentionnait en éditorial que cette déclaration était « prématurée, alarmiste et sans fondement » et ne représentait pas l'opinion de *Gays in Health Care*. L'association a changé d'avis une fois que la Croix-Rouge eut émis son communiqué de mars dans lequel elle demandait aux homosexuels ayant des partenaires multiples de ne pas donner de sang. Dans un dépliant sur le sida qu'elle a distribuée en avril 1983, elle a livré le message suivant :

(TRADUCTION)

Comme le sida peut se transmettre par le sang, la Croix-Rouge canadienne a demandé aux groupes qui, selon elle, sont à risque élevé de s'abstenir de donner du sang. Parmi ces groupes figurent les personnes qui présentent des symptômes connus du sida et les homosexuels actifs ayant des partenaires multiples. Au Canada, on estime que le risque de transmission du sida par transfusion sanguine est très faible, et aucun cas de sida n'a encore été déclaré. La Croix-Rouge veut cependant prendre cette précaution temporairement jusqu'à ce que l'on découvre un test permettant de repérer le sang susceptible de véhiculer l'agent infectieux responsable du sida.

En avril 1983 est né le *AIDS Committee of Toronto*, organisme sans but lucratif formé surtout de gais et voué à la promotion de la santé. Il a créé six sous-comités, dont l'un était chargé d'examiner les publications médicales actuelles et d'informer les médecins sur le sida. Un autre sous-comité avait une mission éducative auprès de la communauté gaie; il a décidé de privilégier une « approche axée sur la persuasion, où aucun jugement n'est porté, mettant l'accent sur l'information générale, les symptômes à surveiller et les personnes-ressources ». Le *AIDS Committee of Toronto* a organisé deux colloques de sensibilisation du public en 1983. En juin, environ 800 personnes sont venues entendre une conférence sur le sida donnée par un groupe de médecins et participer à des discussions en petits groupes sur des sujets particuliers.

Des articles et des dépliants ont été distribués à cette occasion, dont une de celles du *AIDS Committee*, intitulée *Gay Sex and AIDS*, qui contenait les renseignements suivants :

(TRADUCTION)

On ne connaît pas encore la cause réelle du sida, mais on soupçonne fortement qu'il peut s'agir d'un agent de type viral qui se transmet dans les liquides organiques. Chez la plupart des homosexuels atteints, la maladie a été transmise sexuellement bien que, dans certains cas, elle ait pu avoir été transmise par le partage d'aiguilles hypodermiques. Il est quasi certain que le sang et le sperme peuvent véhiculer le sida, et il se peut que la salive, le mucus rectal, l'urine et la sueur véhiculent également l'agent.

Un nouveau cas de sida peut se déclarer lorsque du sperme, du sang ou un autre liquide organique porteur de l'agent entre dans le sang.

Le *AIDS Committee of Toronto* publiait un bulletin mensuel visant à informer la communauté gaie des faits nouveaux survenus dans le domaine et à diffuser de l'information sur la santé publique. En janvier 1984, par exemple, un article traitait des ressemblances entre l'hépatite B et le sida; on indiquait que les deux maladies pouvaient se transmettre par le sang ou le sperme et que les homosexuels, les hémophiles, les utilisateurs de drogues injectables et les travailleurs de la santé présentaient des risques élevés pour le sida. En février 1984, on a publié un article de fond sur les hémophiles et le sida où l'on examinait les avantages des cryoprécipités par rapport aux concentrés de facteurs ainsi que la sûreté relative des produits sanguins canadiens et américains. En mai 1985, le bulletin a fait état de ce qui, selon toute apparence, constituait le premier cas de transmission du sida par transfusion au Canada; il s'agissait d'un résident de la Colombie-Britannique qui avait reçu une transfusion trois ans plus tôt à la suite d'un accident de voiture.

Le *AIDS Committee of Toronto* avait des ressources extrêmement restreintes au début des années 1980. En 1984, le gouvernement de l'Ontario lui a accordé des fonds limités, mais ce n'est qu'en septembre 1985 qu'il a reçu un financement stable du gouvernement provincial.

Winnipeg

Au début des années 1980, la communauté gaie et les professionnels de la santé du Manitoba se sont montrés parmi les plus déterminés au Canada à exhorter les homosexuels à ne pas donner de sang. Certains des professionnels de la santé se sont regroupés après avoir appris, à la lecture du numéro du 10 décembre 1982 du *Morbidity and Mortality Weekly Report* des États-Unis, qu'une personne avait reçu un diagnostic de sida à la suite d'une transfusion sanguine. Armés des connaissances médicales limitées qui avaient cours au début de 1983, ils ont tenté, à l'instar de leurs collègues d'autres provinces, de prendre des mesures pour freiner la transmission de la maladie.

Ils ont commencé à poser des questions sur les dons de sang qu’avaient faits les patients dont ils consignaient les antécédents et ont exhorté les personnes qui présentaient des risques élevés pour le sida à ne pas faire de dons.

La *Manitoba Gay Coalition*, un groupe de défense des droits des gais, a commencé à distribuer de la documentation en août 1983 dans les bains publics et les bars gais et, par la poste, à des associations gaies. Les documents étaient disponibles tant en milieu rural qu’en milieu urbain. La *Coalition* y exhortait les membres des groupes à risque élevé à ne pas faire de dons de sang et soulignait qu’il fallait, pour des raisons de sécurité, supposer que le sida avait une longue période de latence. La *Coalition* a parrainé, en août 1983, un colloque sur le sida auquel ont assisté des centaines d’homosexuels. On leur a distribué à cette occasion un document dans lequel on les mettait en garde :

(TRADUCTION)

Nous devrions, idéalement, pouvoir nous appuyer sur des renseignements factuels clairs pour pouvoir prendre de bonnes décisions au sujet des dons de sang. Mais, compte tenu de la gravité du sida, il vaut peut-être mieux se fonder sur les données partielles que nous avons actuellement et nous montrer trop prudents dans nos recommandations que de découvrir plus tard que nous ne l’avons pas été assez.

Le dépliant mentionnait que l’on avait des motifs légitimes de croire que le sida pouvait se transmettre par le sang ou le plasma provenant de donneurs qui semblaient et se sentaient en parfaite santé mais qui, en fait, étaient en période d’incubation de la maladie. Il contenait le message suivant :

(TRADUCTION)

Cet état de fait n’a pas été prouvé de façon absolue, mais il semble probable. Les homosexuels et les membres des autres groupes à risque pour le sida qui veulent faire le « don de vie » ONT MAINTENANT LA RESPONSABILITÉ DE RÉFLÉCHIR ATTENTIVEMENT AVANT DE DÉCIDER DE DONNER DU SANG.

Outils pour guider votre réflexion

1. Il n’y a pas de test pratique qui permette de dépister le sida dans le sang des donneurs.
2. Il est probable que très peu d’entre nous auront le malheur de contracter le sida, mais les seuls gais qui peuvent avoir l’assurance absolue que leur sang ne risque pas de faire du tort aux receveurs sont ceux qui, depuis au moins 36 mois :
 - n’ont pas eu de relations homosexuelles;
 - ont été totalement FIDÈLES à une personne qui l’a été aussi envers eux pendant 36 mois.

Dans le doute, abstenez-vous. [souligné dans l’original]

Le dépliant a reçu l'aval du D^r Schroeder, directrice médicale du centre de transfusion de Winnipeg, qui a fait un exposé au nom de la Croix-Rouge au colloque. Il a été imprimé en rouge et blanc, les couleurs de la Croix-Rouge. Il mentionnait que les homosexuels dont l'orientation sexuelle était inconnue de leurs collègues ou de leurs connaissances qui les accompagnaient à la collecte de sang pouvaient téléphoner à la Croix-Rouge et demander que leur don « soit utilisé à des fins de recherche seulement ».

Les organismes de services liés au sida du Manitoba ont, contrairement à ceux de la plupart des autres provinces, reçu l'appui financier du gouvernement provincial au début des années 1980.

Halifax

Le D^r Robert Frederickson, omnipraticien de Halifax dont certains des patients étaient homosexuels ou bisexuels, a témoigné qu'il avait cherché à se renseigner le plus possible sur le sida au début des années 1980 et qu'il avait transmis régulièrement cette information à ses patients afin de réduire au minimum la propagation du virus. En juin 1983, il a appris qu'il fallait dissuader les homosexuels et les bisexuels de donner de sang afin de protéger les réserves de sang, et il a dès lors exhorté ses patients de sexe masculin qui avaient des relations sexuelles avec d'autres hommes à ne pas donner de sang, de sperme ou d'organes. Il a également conseillé à tous ses autres patients qui appartenaient à des groupes à risque élevé pour le sida de ne pas donner de sang et a donné des exposés à de petits groupes d'homosexuels à ce sujet. Il a commencé à demander à tous ses nouveaux patients, dans le cadre de la consignation de leurs antécédents médicaux, à quand remontait leur dernier don à la Croix-Rouge.

Autres exemples

Les activités résumées précédemment témoignent des mesures prises par des associations gaies, des organisations d'aide aux victimes du sida ainsi que des médecins et d'autres travailleurs de la santé œuvrant auprès d'une clientèle gaie pour informer les personnes à risque élevé sur le sida et les inciter à ne pas faire de dons de sang. Ce ne sont pas des exemples isolés. La politique d'auto-exclusion a été chaudement débattue dans *The Body Politic*, le seul journal gai publié à l'échelle nationale à l'époque. La revue *Perceptions*, distribuée à Regina et à Saskatoon par un groupe de soins de santé appelé *Gay and Lesbian Support Services*, a mentionné que le sida pouvait se transmettre par le sang. *Fineprint*, une publication destinée à la communauté gaie d'Edmonton, a exhorté ses lecteurs à prendre leurs responsabilités sur le plan sexuel et a fait écho à la demande de la Croix-Rouge portant que les homosexuels s'abstiennent de donner du sang. Le bulletin de la *Gay Association in Newfoundland* a publié une déclaration du comité exécutif de l'organisation, au début de 1983, dans laquelle il exhortait les homosexuels et les

bisexuels à ne pas donner de sang. Certaines associations provinciales, comme la *Gay Alliance for Equity* de la Nouvelle-Écosse, communiquaient avec des organisations gaies de plus vieille souche de Toronto. Les dépliants produits par le *AIDS Committee of Toronto* ont été diffusés dans l'ensemble du Canada et soit réimprimés en entier, soit adaptés à l'usage local. Certaines de ces publications ont été traduites en français au Québec.

Les efforts communautaires de ce genre ont joué un rôle important dans la protection des réserves de sang. Lorsqu'ils ont été importants et qu'ils ont été déployés tôt, comme à Vancouver, ils ont contribué à ce que les taux de sida post-transfusionnel soient beaucoup plus bas que ce à quoi on aurait pu s'attendre.

Juillet-décembre 1983 : projets de conception d'un dépliant sur le sida à l'intention des donneurs éventuels

Au printemps et à l'été 1983, les services transfusionnels du monde entier ont suivi l'exemple des États-Unis et ont informé les donneurs au sujet du sida. Ceux de l'Irlande ont produit, en avril 1983, un dépliant inspiré de celui de la Croix-Rouge américaine, dans lequel on énumérait les groupes qui présentaient un risque élevé pour le sida et on demandait aux membres de ces groupes de ne pas donner de sang. En juin, la plupart des divisions de la Croix-Rouge australienne distribuait aux donneurs des dépliants également conçus d'après le modèle de la Croix-Rouge américaine. La Croix-Rouge de Hong Kong a produit un feuillet d'information semblable en juin. Le 23 juin, le Conseil de l'Europe a fait des recommandations sur le sida dans lesquelles il pressait notamment les États membres de « donner de l'information sur le syndrome d'immunodéficience acquise à l'ensemble des donneurs de façon à ce que tous les membres des groupes à risque s'abstiennent de donner du sang » et il a joint à son envoi un exemplaire du dépliant de la Croix-Rouge américaine. En juillet 1983, les pays européens qui n'avaient pas encore commencé à distribuer de la documentation et des questionnaires informant les donneurs éventuels des facteurs de risque liés au sida, dont la France, la Belgique et l'Allemagne, ont commencé à le faire.

La Croix-Rouge canadienne était alors un des seuls services transfusionnels modernes au monde à ne pas fournir aux donneurs qui se présentaient à ses collectes de sang de l'information sur les groupes à risque élevé par rapport au sida ainsi que sur les signes et symptômes du sida. Même si aucun cas de sida post-transfusionnel n'avait encore été déclaré officiellement au Canada, l'incidence de la maladie au pays, qui était parmi les plus élevées au monde, était à la hausse.

La Croix-Rouge a envoyé des copies des recommandations du Conseil de l'Europe aux directeurs médicaux de ses centres en juillet 1983. Certains d'entre eux se sont dits inquiets des mesures de sélection des donneurs qui

avaient cours. La directrice médicale du centre de transfusion de Regina était du nombre. Elle a indiqué au D^r Davey, en juillet 1983, que la méthode devait être réexaminée.

(TRADUCTION)

En général, je pense que la controverse qui entoure actuellement le sida devrait nous amener à réévaluer entièrement la précision et l'exhaustivité de notre méthode de sélection des donneurs. Un nombre important de donneurs ne lisent pas le questionnaire dans sa forme actuelle. Il faudrait peut-être mener cet examen parallèlement à celui dont fait l'objet actuellement le Manuel des critères de sélection des donneurs et songer à interroger directement (verbalement) les donneurs sur leur santé. On s'assurerait ainsi que tous les donneurs acceptés auraient répondu « non » aux questions au moment de faire leur don.

Le D^r Herst, sous-directrice médicale du centre de transfusion de Toronto, a également indiqué au D^r Davey, le 22 juillet, qu'il « fallait vraiment concevoir, à l'intention des donneurs, un feuillet d'information clair et à jour sur le sida ». Elle a joint un exemplaire du dépliant de la Croix-Rouge américaine et a proposé des modifications conformes à l'usage canadien. Le D^r Bowen, directeur médical du centre de transfusion de Calgary, a recommandé au D^r Davey, le 26 juillet, d'ajouter aux communiqués d'autres moyens d'informer les personnes à risque élevé et de soutenir le système d'exclusion confidentielle :

(TRADUCTION)

Je crois que, jusqu'à maintenant, la campagne de publicité menée à l'échelle nationale pour informer les groupes à risque élevé qu'ils ont la responsabilité sociale de ne pas donner de sang a été généralement couronnée de succès. De nombreux homosexuels ou bisexuels ayant des partenaires multiples nous disent qu'ils s'abstiennent volontairement de donner du sang parce qu'ils appartiennent à des groupes à risque élevé. Nous avons donc la preuve que la plupart des membres des groupes à risque élevé ont une grande conscience sociale et s'abstiendront de donner du sang. Il semble toutefois *nécessaire* de remettre un feuillet d'information aux donneurs ou d'installer une grande affiche dans les centres de collecte de sang afin que la majorité des membres des groupes à risque élevé soient sensibilisés à la question du sida. [...] Je suis très intéressé par le système du *New York Blood Center*, dont John Derrick nous a parlé, selon lequel le donneur peut faire un don, puis cocher en secret une feuille pliée selon qu'il désire que son sang soit utilisé « pour la recherche » ou « pour une transfusion ». Ce système offre une porte de sortie aux personnes qui hésitent à rebrousser chemin et à quitter la clinique sans donner de sang.

À la mi-août 1983, le siège social de la Croix-Rouge se demandait s'il devait intensifier ou réorienter ses efforts en vue d'empêcher les personnes présentant un risque élevé pour le sida de donner du sang. Le 18 août, le D^r Derrick a fait part au D^r Perrault et au D^r Davey des questions qui devaient être abordées par le groupe de travail sur le sida, groupe formé du D^r Davey, du D^r Perrault, de certains directeurs médicaux, du coordonnateur national des relations publiques, de la directrice des soins infirmiers et de lui-même, qui s'était réuni le 29 mars 1983. Il a entre autres mentionné l'efficacité du programme en cours, l'opportunité de fournir aux donneurs des renseignements portant expressément sur le sida et l'étude du système d'exclusion confidentielle.

(TRADUCTION)

1. Ces dernières semaines, nous avons discuté de l'évolution du sida et des risques de transmission par le sang et les produits sanguins. Il serait bon de déterminer cette fois quelles sont les mesures supplémentaires, s'il en est, que nous devons prendre sur l'information, la sélection des donneurs et l'information destinée aux utilisateurs.
2. Voici quelques-unes des questions les plus pertinentes que nous devrions aborder :
 - a. Dans quelle mesure la politique actuelle de la Croix-Rouge canadienne visant à dissuader de faire des dons de sang les membres des groupes considérés comme étant à risque élevé par rapport au sida est-elle efficace?
 - b. Pourquoi certains secteurs du recrutement des donneurs et même certains membres du personnel des collectes de sang de diverses régions du pays sont-ils réticents à répondre aux questions des donneurs sur le sida et sur la position de la Croix-Rouge canadienne au sujet de l'acceptabilité des donneurs, ou incapables de le faire?
 - c. Devrait-on fournir de l'information dans le cadre des collectes sous une des formes suivantes :
 - i) Affiches et dépliants (p. ex. déclarations de la Croix-Rouge américaine et du *New York Blood Center*)?
 - ii) Information ou counselling par le personnel infirmier visant à aider les donneurs à déterminer s'ils doivent s'auto-exclure?
3. Devrait-on permettre aux donneurs de sauver les apparences dans les collectes de sang en posant des questions semblables à tous les donneurs (ce qui serait justifiable compte tenu de la situation du sida mais ne signifierait pas qu'il faille poser des questions directes portant notamment sur l'orientation sexuelle et l'origine nationale ou raciale) et en leur donnant la possibilité de s'auto-exclure en utilisant, par exemple,

une formule confidentielle jointe à la trousse où ils peuvent indiquer si leur don doit servir à une transfusion ou « à des fins de recherche seulement » (approche du *Greater New York Blood Program*)?

Au même moment, un autre groupe de la Croix-Rouge, le groupe de travail sur les critères de sélection des donneurs, envisageait de modifier le Manuel des critères de sélection des donneurs, le document de référence dont le personnel infirmier clinicien se servait pour déterminer si un donneur devait être accepté. Ce manuel n'avait pas été révisé depuis la fin des années 1970, et il ne disait donc rien du sida, de ses symptômes précoces ni des groupes à risque. Le groupe de travail sur les critères de sélection des donneurs a dressé la liste des révisions proposées en septembre 1983. Il a notamment recommandé que toute personne ayant des symptômes apparentés au sida soit exclue. Exception faite du préambule du questionnaire, qui mentionnait que le donneur devait se sentir bien, les centres de collecte n'avaient aucun moyen de demander aux donneurs s'ils avaient des symptômes du sida. Le nouveau manuel, qui prévoyait l'exclusion des personnes atteintes du sida, n'a pas été terminé avant mars 1986.

Le groupe de travail sur le sida s'est réuni le 13 septembre 1983. Le D^r Perrault a proposé que son mandat soit modifié et qu'il soit désormais chargé de conseiller le directeur national des Services transfusionnels « dans ses relations avec les comités provinciaux et fédéraux sur les problèmes liés au sida ». Le groupe de travail a accepté la proposition du D^r Perrault. Désormais il n'avait plus pour mandat général d'étudier la question du sida et des transfusions.

Le groupe de travail a décidé que la Croix-Rouge devait adopter une position plus claire sur le sida et a demandé au D^r Perrault de présenter cette position à la prochaine réunion du Comité consultatif national sur le sida. Le D^r Perrault a discuté avec les membres des « problèmes politiques inhérents à la situation du sida au Canada » et a indiqué que « l'essentiel était alors d'amener le [Comité consultatif national sur le sida] à entériner la position des Services transfusionnels de la Croix-Rouge canadienne ».

Le groupe de travail a fixé le programme d'action suivant :

(TRADUCTION)

- a) Réaffirmer la définition des groupes à risque élevé (voir déclaration du 10 mars);
- b) Réaffirmer que la prudence est la clé de voûte de la position actuelle;
- c) Indiquer que l'organisme n'a pas obtenu de nouvelles preuves qui puissent l'amener à mettre la prudence de côté;
- d) Informer [le Comité consultatif national sur le sida] des points a), b) et c) et de l'intention [de la Croix-Rouge] de réaffirmer son engagement envers ces objectifs au personnel des Services transfusionnels et du programme de recrutement des donneurs;

- e) Informer les centres des Services transfusionnels des points a) à d) et des résultats;
- f) Communiquer les résultats obtenus en ce qui concerne les points a) à e) aux réunions du comité du programme national;
- g) Informer le comité consultatif des services transfusionnels sur l'ensemble de la question et son évolution.

Le D^r Perrault a dit au groupe de travail que les Services transfusionnels s'attaqueraient à la rédaction d'un feuillet d'information destiné aux centres de collecte de sang. Ils feraient d'abord un sondage dans certains centres afin de cerner le genre de questions que posaient les donneurs sur le sida. Ils rédigeraient ensuite une version provisoire du feuillet qu'ils soumettraient au groupe de travail sur le sida. Ils soumettraient aussi le document à l'approbation du groupe de travail sur les critères de sélection des donneurs, du service national des relations publiques et des avocats de la Croix-Rouge.

Le Comité consultatif national sur le sida s'est réuni le 30 septembre 1983. Le Laboratoire de lutte contre la maladie avait alors été avisé de 39 cas de sida au Canada; 22 des victimes étaient mortes. Le Comité consultatif national sur le sida, dont faisait partie le D^r Perrault, a appuyé les recommandations destinées à réduire les risques que les *Centers for Disease Control* avaient publiées dans le numéro de mars 1983 de leur revue, *Morbidity and Mortality Weekly Report*, à l'exception de la recommandation en faveur des transfusions autologues. Il a notamment soutenu deux recommandations portant que les centres de transfusion avertissent les donneurs éventuels que les personnes présentant un risque élevé de contracter le sida ne devraient pas donner de sang ou de plasma et que des études soient menées sur l'efficacité des épreuves indirectes de dépistage du sida. Le Comité n'a pas examiné en détail les stratégies de sensibilisation des donneurs utilisées par la Croix-Rouge. Il n'a pas été informé non plus qu'aucune étude sur les épreuves indirectes n'était en cours ou envisagée.

Le D^r Derrick a rédigé un exposé de principes, le 26 octobre 1983, sur le sida et la sûreté du sang et des produits sanguins de la Croix-Rouge. Il y a décrit le premier cas au Canada d'un bébé atteint d'une maladie semblable au sida, mais il a conclu qu'il ne s'agissait pas d'un cas de sida post-transfusionnel parce qu'il ne correspondait pas à la définition exacte du sida donnée par les *Centers for Disease Control*.

(TRADUCTION)

Le seul « cas possible de sida associé à une transfusion » déclaré jusqu'à présent au Canada était celui d'un « bébé de race blanche, canadien-français, qui a reçu deux exsanguino-transfusions à sa naissance pour incompatibilité sanguine ABO », signalé dans le numéro du 1^{er} septembre du *NEJM* [*New England Journal of Medicine*] par Norman Lapointe, M.D., et ses collègues de l'Hôpital Sainte-Justine de Montréal. Mais à la lumière des observations

formulées par le D^r Evatt selon lesquelles les CDC [*Centers for Disease Control*] ne classent pas à l'heure actuelle les enfants parmi les patients atteints du sida « *parce que les connaissances actuelles ne nous permettent pas de définir adéquatement ce qu'est une fonction immunitaire normale chez les très jeunes enfants* », nous devons conclure que, comme les autorités canadiennes acceptent la définition du sida des CDC et, partant, cette classification, il n'y a eu aucun cas de sida post-transfusionnel signalé au Canada jusqu'à présent. [souligné dans l'original]

Le D^r Derrick a mentionné dans son exposé de principes que la Croix-Rouge avait gardé essentiellement la même position au sujet de l'exclusion des donneurs et qu'elle prônait toujours l'auto-exclusion des donneurs susceptibles d'appartenir à des « groupes à risque élevé ». Il a déclaré que cette position avait reçu l'appui unanime des directeurs médicaux, du comité consultatif des services transfusionnels et du groupe d'étude national sur le sida (le précurseur du Comité consultatif national sur le sida) mais qu'elle avait été critiquée par ailleurs parce qu'elle mentionnait que les Haïtiens récemment immigrés constituaient un groupe à risque élevé et que les donneurs éventuels ne seraient pas interrogés directement sur leur appartenance à un groupe à risque élevé. Le D^r Derrick a ajouté que les autorités sanitaires américaines avaient adopté des mesures de sélection plus rigoureuses « en réponse aux pressions exercées par les médias, les groupes d'utilisateurs et d'autres groupes de pression sur les divers organismes gouvernementaux, commerciaux et bénévoles chargés de la collecte, du traitement et de la distribution du sang et des produits sanguins ».

Le D^r Derrick a souligné dans son exposé de principes que l'incidence du sida post-transfusionnel était très faible et que la Croix-Rouge ne comptait donc pas étendre sa politique d'exclusion des donneurs au-delà de l'auto-exclusion :

(TRADUCTION)

Il a été observé, au cours des six à huit mois qui ont suivi l'intensification du dépistage médical des signes et des symptômes du sida aux États-Unis, que, même si l'agent responsable du syndrome était probablement transmissible par le sang, l'incidence du sida post-transfusionnel était extrêmement faible. Comme on l'a mentionné au point 1, il y a eu tout au plus quinze cas de sida susceptibles d'être liés à des transfusions sanguines. Étant donné qu'il s'est fait dix millions de transfusions aux États-Unis au cours des trois dernières années, on peut dire que les risques de contracter le sida à la suite d'une transfusion sanguine sont de 1,5 sur 1 million dans un pays où le syndrome est cinq fois plus répandu qu'au Canada.

Étant donné ces probabilités, la Croix-Rouge canadienne a décidé de ne pas aller au-delà de l'auto-exclusion pour la sélection médicale des donneurs

jusqu'à ce que des indications plus sérieuses l'amènent à le faire. La sélection plus rigoureuse des donneurs a eu des effets inégaux sur les réserves de sang des États-Unis. Dans le cas du *New York Blood Center*, 3 p. 100 des unités données ont été retirées et le nombre de donneurs de sexe masculin de 24 à 36 ans a chuté de 12 p. 100. Une enquête menée par l'*American Association of Blood Banks* auprès de quelque 135 centres de l'ensemble du pays a toutefois révélé que le sida avait eu peu d'effets négatifs sur la collecte de sang.

Le D^r Derrick a également indiqué que la Croix-Rouge envisageait de « rédiger sous peu un dépliant » invitant les personnes présentant un risque élevé pour le sida à s'auto-exclure.

L'exposé de principes a été présenté à la réunion du 9 novembre 1983 du Comité consultatif national sur le sida. Le D^r Perrault a affirmé au cours de cette réunion que la Croix-Rouge « n'était pas prête à modifier ses méthodes de sélection actuelles tant qu'un plus grand nombre de cas de sida post-transfusionnel ne seraient pas signalés ». L'exposé de principes a également été remis au comité consultatif des services transfusionnels le 18 novembre. Ce comité a officiellement donné son aval à la position de la Croix-Rouge sur la sélection des donneurs :

(TRADUCTION)

Comme les données et les connaissances actuelles indiquent que le risque de contracter le sida par une transfusion sanguine ou un autre traitement faisant appel à des constituants sanguins ou des dérivés plasmatiques est extrêmement faible par rapport aux effets bénéfiques de ces traitements, la Croix-Rouge canadienne continuera de demander à ses donneurs, qui sont bien informés et motivés puisqu'ils sont bénévoles, de s'auto-exclure s'ils savent que leur don risque de nuire aux receveurs plutôt que de leur venir en aide.

Le Laboratoire de lutte contre la maladie avait alors appris que 50 personnes étaient atteintes du sida au Canada, soit un nombre deux fois plus élevé qu'en mai 1983, six mois plus tôt. La moitié des 50 personnes étaient mortes.

À la mi-novembre, le D^r Derrick, Mary-Ann Lark, directrice nationale des soins infirmiers, Eva Bart, coordonnatrice nationale des relations publiques, et Ron Rea, coordonnateur national du programme de recrutement des donneurs, préparaient un dépliant sur le sida. Ces personnes formaient un groupe de travail spécial sur le sida œuvrant au siège social de la Croix-Rouge canadienne.

Le groupe de travail sur le sida, qui avait été créé par la Croix-Rouge et s'était réuni à deux reprises, n'existait plus à cette époque, et ses fonctions avaient été confiées au groupe de travail sur l'immunologie et la virologie. Ce

dernier s'est réuni le 23 novembre. La Croix-Rouge demeurait très sceptique à l'égard des données sur la transmission du sida par transfusion sanguine. Le D^r Derrick a livré le message suivant aux participants à la réunion :

(TRADUCTION)

La Croix-Rouge canadienne a décidé de ne pas aller au-delà de l'auto-exclusion pour la sélection des donneurs jusqu'à ce que des indications plus sérieuses l'amènent à le faire. Le nombre de cas de sida au Canada est cinq fois moins élevé qu'aux États-Unis, le nombre d'hémophiles atteints du sida est demeuré stable au cours des six derniers mois et aucune des enquêtes sur les cas de sida susceptibles d'être liés à des transfusions n'a mené à des résultats concluants.

Le même scepticisme ressort d'une note de service du 20 décembre 1983 que le D^r Derrick a fait parvenir aux directeurs médicaux des centres de transfusion. Le D^r Derrick avait joint son exposé de principes du 26 octobre 1983 à sa note. Il écrivait ce qui suit :

(TRADUCTION)

Il semble probable, d'après les données recueillies jusqu'ici, que les agents responsables du sida soient transmissibles par le sang ou que le sang soit une porte d'entrée optimale. Le risque de contracter le sida par une transfusion de sang ou de constituants sanguins semble cependant infime, tout comme le nombre de cas de sida post-transfusionnel observés. En ce qui concerne les dérivés plasmatiques, seules les préparations de facteur VIII et de facteur IX sont soupçonnées de jouer un rôle causal dans la transmission du sida à des hémophiles. Le syndrome dont les hémophiles sont atteints diffère en plusieurs points fondamentaux de celui que l'on observe dans les autres groupes particulièrement touchés par le sida.

La position actuelle de la Croix-Rouge canadienne sur la sélection des donneurs repose sur ces données et sur le fait que le sida ne semble pas encore connaître, au Canada, la croissance exponentielle observée aux États-Unis. Nombreux sont ceux qui estiment désormais que le danger que représente le sida pour la santé publique au pays a été exagéré.

Le D^r Derrick a mentionné dans sa note de service que l'exposé de principes de la Croix-Rouge avait été « accepté intégralement, exception faite d'un changement mineur » par le Comité consultatif national sur le sida et avait reçu « l'appui unanime » des membres du comité consultatif des services transfusionnels nationaux. En réalité, l'exposé de principes de la Croix-Rouge n'avait pas reçu l'aval du Comité consultatif national sur le sida. Il n'avait fait l'objet d'aucun commentaire, positif ou négatif, de la part de ce comité. Le D^r Derrick a joint à sa note de service une maquette-papier de la documentation qui avait été préparée à la mi-novembre.

Janvier 1984 : confirmation du lien entre les transfusions et le sida

Le 4 janvier 1984, le *New England Journal of Medicine* a publié un article sur une étude du D^r James Curran et des collègues des *Centers for Disease Control* portant sur 18 cas de sida soupçonnés d'être liés à des transfusions. Aucun des receveurs ne présentait d'autre facteur de risque que le fait d'avoir reçu des constituants sanguins. Les auteurs de l'étude ont conclu que le sida pouvait se transmettre par les constituants sanguins, par l'exposition à une seule unité infectée et par des donneurs qui ne présentaient pas de symptômes du sida.

Les données dont l'article faisait état étaient connues d'un vaste public avant d'être publiées dans la revue. Le D^r Zuck, directeur bien connu d'une banque de sang aux États-Unis et directeur de la division du sang et des produits sanguins à la *Food and Drug Administration* des États-Unis de 1985 à 1987, a dit que l'étude avait eu pour effet « d'informer tout simplement l'ensemble de la communauté médicale et peut-être du monde que le sida se transmettait par transfusion sanguine ».

Contrairement au D^r Zuck et à la plupart des responsables de banques de sang américaines, le D^r Davey ne croyait pas que l'article du D^r Curran venait mettre fin à tous les doutes raisonnables sur la possibilité de la transmission du sida par transfusion sanguine. Il a indiqué qu'à ses yeux, cette étude « ne venait qu'augmenter considérablement les probabilités ».

La Croix-Rouge américaine, le *Council of Community Blood Centers* et l'*American Association of Blood Banks* ont fait une déclaration commune sur le sida qui devait coïncider avec la publication de l'article du *New England Journal of Medicine*. Les organismes y recommandaient un programme d'action à leurs membres. Ils affirmaient notamment que les entrevues menées dans le cadre des collectes devaient permettre aux donneurs des groupes à risque élevé de s'abstenir volontairement et confidentiellement de donner du sang. Ils proposaient aussi que l'on fournisse aux donneurs des secteurs où le sida était très répandu un moyen d'indiquer discrètement, au moment de leur don ou peu après, que leur don ne devrait pas servir à une transfusion. La Croix-Rouge américaine a atteint cet objectif tout simplement en ajoutant le texte suivant à son feuillet d'information sur le sida :

(TRADUCTION)

Si vous donnez du sang aujourd'hui et que vous avez d'autres questions ou préoccupations au sujet de l'opportunité d'utiliser votre sang pour une transfusion, veuillez communiquer avec le centre de transfusion le plus tôt possible.

La Croix-Rouge américaine avait informé ses centres, le 3 janvier 1984, qu'elle préparait un dépliant contenant de nouveaux renseignements en prévision de l'article à paraître dans le *New England Journal of Medicine* et que ce document pourrait être distribué le 16 janvier et utilisé par l'ensemble des centres le 1^{er} février.

Le nouveau dépliant de la Croix-Rouge américaine contenait aussi une définition révisée des groupes à risque :

(TRADUCTION)

- les personnes qui présentent des symptômes et des signes apparentés au sida, notamment des sueurs nocturnes importantes, des fièvres inexplicables, une perte de poids inattendue, une adénopathie (gonflement des ganglions lymphatiques) ou le sarcome de Kaposi (cancer rare);
- les homosexuels ou bisexuels actifs ayant des partenaires multiples (plus d'un);
- les personnes ayant résidé à Haïti et arrivant aux États-Unis;
- les personnes qui ont consommé ou consomment actuellement des drogues injectables;
- les partenaires sexuels des personnes présentant un risque plus élevé pour le sida.

C'était maintenant clair : l'expression « partenaires multiples », qui avait semé la confusion, signifiait « plus d'un ». On reconnaissait que le sida pouvait se transmettre par une seule relation homosexuelle, ce qui allait dans le sens des commentaires faits par le D^r Herst à la conférence de presse de juillet 1983 à Toronto.

Janvier-mai 1984 : publication du document d'information de la Croix-Rouge canadienne sur le sida

Le 10 février 1984, le D^r Derrick a informé le groupe de travail administratif de la Croix-Rouge canadienne, un comité exécutif de directeurs médicaux représentant diverses régions géographiques du Canada, qu'une version provisoire du document d'information des donneurs avait été rédigée. Elle était maintenant soumise au groupe de travail sur les critères de sélection des donneurs, qui devait fournir ses commentaires avant le 1^{er} mars. Quatre jours plus tard, il a envoyé la version provisoire de la documentation au président de ce groupe de travail, le D^r Gorelick, directeur médical du centre de transfusion de Halifax, avec la note suivante :

(TRADUCTION)

Nous, du siège social, sommes particulièrement conscients des fortes pressions exercées sur la Croix-Rouge canadienne pour que des mesures plus énergiques soient prises en ce qui concerne la sélection des donneurs et le problème du sida; le groupe spécial chargé de l'élaboration du

document d'information destiné aux donneurs a donc décidé de répondre de la façon la plus responsable et la plus rapide possible au mandat qui lui avait été confié par le comité consultatif des services transfusionnels. Le D^r Perrault et le D^r Davey vous demandent de régler le plus vite possible les problèmes relatifs à l'utilisation de la documentation, étant donné que les directeurs médicaux et le comité consultatif des services transfusionnels se réunissent sous peu. Nous serions donc très reconnaissants au groupe de travail sur les critères de sélection des donneurs de procéder le plus vite possible à l'approbation du texte et à l'examen de toutes les questions connexes que peut soulever l'adoption du document. Comme M^{me} Lark [directrice nationale des soins infirmiers] a participé activement à ce groupe et au groupe spécial chargé de l'élaboration du document, nous proposons que le soin d'assurer la liaison entre les deux groupes lui soit confié.

Le D^r Perrault a indiqué qu'il aimerait pouvoir annoncer, à la réunion du 26 avril du comité consultatif des services transfusionnels, que la Croix-Rouge s'acquitte désormais pleinement de son mandat d'information sur le sida. Comme M^{me} Bart [coordonnatrice nationale des relations publiques] a indiqué que le délai minimal de production était de six semaines à compter de l'approbation du texte final, il faudra que votre groupe de travail ait transmis ses commentaires et suggestions au plus tard le 1^{er} mars si nous voulons respecter ce délai.

Le D^r Gorelick a répondu par téléphone le 1^{er} mars. Il a affirmé que, comme l'information sur les risques du sida évoluait rapidement, le document devait être tiré à un petit nombre d'exemplaires afin que la Croix-Rouge ne se retrouve pas avec un stock périmé sur les bras. Il a ajouté qu'il fallait suivre de près le lancement du document pour prendre note des difficultés rencontrées dans les divers centres et pouvoir le modifier selon les nouvelles données reçues.

Le siège social a décidé d'imprimer 250 000 exemplaires, ce qui représentait un approvisionnement d'environ trois mois au rythme d'un dépliant par donneur. Il voulait commencer à les distribuer à la fin d'avril.

En mars 1984, de nombreux autres cas de sida post-transfusionnel avaient été signalés aux États-Unis. Le D^r James Allen, des *Centers for Disease Control* des États-Unis, assistait à la réunion du Comité consultatif national sur le sida tenue à Ottawa le 20 mars. Son intervention figure dans le procès-verbal :

(TRADUCTION)

Aux États-Unis, on a signalé le cas de 37 adultes et 7 ou 8 enfants ayant reçu des transfusions de sang dans les cinq ans qui ont précédé chez eux l'apparition du sida. Dans la majorité de ces cas, il ne semblait pas y avoir d'autres facteurs de risque et on a tenté de déterminer si d'autres voies de transmission étaient possibles. Jusqu'à présent, un bébé et un adulte

seulement ont contracté le sida par transfusion sanguine dans une région où un membre du bassin des donneurs a aussi le sida. Il fait remarquer qu'il faut étudier plus à fond le problème des dons de sang faits par des personnes asymptomatiques avant qu'elles n'aient reçu un diagnostic de sida.

Au moment de la réunion du Comité consultatif national sur le sida, 72 cas canadiens de sida avaient été signalés au Laboratoire de lutte contre la maladie. L'épidémie au Canada avait toujours un décalage d'un an et demi avec celle des États-Unis; en effet, la prévalence du sida dans la population canadienne en mars 1984 était semblable à ce qu'elle était aux États-Unis à l'automne 1982. Si l'on ne prenait pas de mesures pour freiner la propagation de la maladie au Canada, on pouvait s'attendre à ce qu'elle évolue au même rythme qu'aux États-Unis.

Toujours en mars 1984, le *Relevé des maladies transmissibles au Canada* a publié un document d'information sur le sida que le Comité consultatif national sur le sida avait élaboré à l'intention des travailleurs de la santé. Le document contenait une section que la Croix-Rouge avait préparée au sujet du risque de transmission du sida par le sang et les produits sanguins. La Croix-Rouge n'a pas révélé qu'un bébé du Québec avait contracté une maladie reliée au sida, à la suite d'exsanguino-transfusions. Elle a de nouveau minimisé le risque de contracter le sida par transfusion sanguine :

(TRADUCTION)

Selon l'état actuel des connaissances, le risque de contracter le sida à la suite d'une transfusion sanguine est très faible. Si l'on se fie au nombre estimatif de transfusions et de « cas de sida post-transfusionnel » signalés au cours des cinq dernières années aux États-Unis, les risques de contracter le sida à la suite d'une transfusion sanguine sont d'à peu près deux sur un million. Au Canada, aucun cas de sida n'a été lié à des transfusions sanguines. On n'a pas de preuves, à l'heure actuelle, que les receveurs de transfusions sanguines courent davantage de risques de contracter le sida. On ne peut cependant rejeter la possibilité que le sida puisse être transmis par cette voie. Vu la longue période d'incubation, on risque davantage de voir apparaître des cas de ce genre au cours des années à venir.

Les directeurs médicaux des centres de transfusion de la Croix-Rouge se sont réunis les 29 et 30 mars 1984. Le D^r Derrick leur a annoncé que les Services transfusionnels « préparaient une grande campagne visant à bien informer les donneurs et les receveurs » et mettraient bientôt à leur disposition de nouveaux renseignements à l'intention des donneurs. On a dit craindre que la distribution des dépliants ne ralentisse la démarche du don de sang. Un représentant de la Croix-Rouge américaine, qui avait été invité à la réunion, a dit que la distribution d'un dépliant n'avait pas eu d'effet sur la démarche de don de sang dans sa région, soit le Massachusetts et le Maine.

Le 1^{er} mai 1984, les centres de transfusion de la Croix-Rouge ont commencé à utiliser le dépliant *Message important à nos donateurs*, terminé deux semaines plus tôt par l'organisme. On a donné un approvisionnement de trois mois à chacun des centres et on leur a demandé de distribuer le document avant le don aux personnes qui se présentaient aux collectes de sang. On a demandé aux directeurs médicaux de remplir un questionnaire sur l'utilisation du document dans leur centre, les réactions des donateurs, des membres du personnel et des bénévoles et les difficultés qu'ils avaient rencontrées. Ils devaient le faire après six semaines d'utilisation et remettre leur questionnaire au siège social au plus tard le 29 juin.

Le document contenait le texte suivant :

(TRADUCTION)

BIENVENUE

La Croix-Rouge canadienne vous remercie de faire don bénévolement de votre sang. Vous pouvez donner de votre sang sans aucun risque pour votre santé. Mais pour que votre bien-être et celui des personnes qui recevront votre don généreux soient protégés au maximum, vous devez, avant de faire votre don :

- vous assurer de vous sentir bien en général;
- lire ce qui figure au verso du questionnaire des donateurs;
- étudier attentivement les renseignements qui suivent.

Certaines maladies peuvent se transmettre des donateurs aux receveurs, et si vous craignez de souffrir de l'une de ces maladies, vous devrez peut-être vous abstenir de faire un don, du moins temporairement. En effet, des personnes qui semblent en bonne santé peuvent être porteuses de virus ou d'autres agents transmissibles par le sang qui n'altèrent pas nécessairement leur état mais peuvent causer des maladies chez les receveurs. L'hépatite, la fièvre jaune, la malaria et peut-être d'autres maladies plus rares qu'on retrouve ailleurs dans le monde figurent au nombre de ces agents infectieux. Le questionnaire des donateurs renferme donc des questions portant sur ces maladies ainsi que sur les pratiques et les voyages favorables à leur développement.

Il a été établi récemment que la maladie connue sous le nom de sida (syndrome d'immunodéficience acquise) est probablement transmissible par le sang et doit figurer dans la liste des maladies qui excluent les dons de sang.

Chez une personne atteinte du sida, la résistance naturelle de l'organisme à diverses maladies est gravement compromise; l'issue de la maladie est souvent fatale. Sa cause est inconnue. Il n'y a pas d'analyse de laboratoire qui puisse la déceler au stade précoce, asymptomatique. Il est donc recommandé que les personnes qui, selon les données actuelles, sont considérées comme présentant un risque supérieur à la moyenne par rapport au sida ne donnent pas de sang pour l'instant.

Ces personnes comprennent les suivantes :

- les homosexuels ou bisexuels actifs ayant des partenaires multiples;
- les personnes qui ont consommé ou consomment actuellement des drogues injectables;
- les nouveaux immigrants ou les visiteurs en provenance de régions où le sida est endémique, c'est-à-dire le Tchad, Haïti et le Zaïre;
- les partenaires sexuels des personnes susmentionnées.

Si la lecture de la brochure et du questionnaire vous amène à conclure que vous ne devez pas donner de sang pour le moment, veuillez le dire au personnel infirmier. **Vous n'êtes pas tenu de divulguer les raisons de votre choix.**

Si vous avez d'autres questions, le personnel infirmier de la collecte ou le directeur du centre médical se fera un plaisir d'y répondre.

Nous vous remercions de votre présence, de votre attention et de votre collaboration. [souligné dans l'original]

Contrairement au dépliant que la Croix-Rouge américaine avait conçu en janvier 1984, celui de la Croix-Rouge canadienne ne définissait pas l'expression « partenaires multiples » et ne mentionnait pas que les personnes présentant des symptômes du sida devaient s'abstenir de donner du sang. Les donneurs n'étaient pas tenus d'attester qu'ils avaient lu le document, soit en y apposant leur signature, soit en rencontrant le personnel infirmier. On ne leur demandait pas à la fin de communiquer avec le centre de transfusion s'ils estimaient que leur don ne devait pas servir à une transfusion.

Juillet-décembre 1984 : évaluation et poursuite du projet pilote de dépliant sur le sida

Le questionnaire qui a été envoyé aux directeurs médicaux avait été préparé par le service des relations publiques de la Croix-Rouge et comptait trois volets. Les deux premiers portaient sur le mode de distribution du document et le nombre de donneurs rejoints, tandis que le troisième traitait de la réaction des donneurs. Le service des relations publiques proposait divers moyens d'évaluer le dépliant, dont la mise sur pied de « groupes de discussion » et des entrevues en profondeur. Les groupes de discussion auraient consisté à réunir des personnes pour recueillir leurs réactions au dépliant et, plus particulièrement, pour déterminer si le message avait été bien transmis et s'il les avait choqués. Aucun des centres n'a réuni de groupes de discussion pour évaluer le dépliant.

Certains centres ont répondu au questionnaire avant la fin de juillet. Ils ont fait état de diverses méthodes de distribution du dépliant. Ils étaient tous préoccupés par le fait que les donneurs ne lisaient pas le texte en profondeur par manque de temps ou d'intérêt. Le centre de Halifax a indiqué que les donneurs le lisaient à leurs moments perdus ou ne le lisaient pas du

tout. Le centre d'Ottawa a mentionné que, « tout comme dans le cas du questionnaire, les donneurs habituels ne lisaient pas le dépliant attentivement avant de donner du sang ». La plupart des donneurs de Sudbury ne lisaient pas le dépliant ou n'en lisaient que certaines parties. À Saskatoon, de nombreux dépliants ont été trouvés par terre, dans les environs du centre de collecte. Certains centres ont indiqué qu'ils ne remettaient pas les dépliants avant les dons comme on le leur avait demandé. À Sudbury, les donneurs le recevaient après leur don. À Edmonton, ils le recevaient pendant leur don. D'autres centres se demandaient si le document devait remplacer le questionnaire des donneurs. Aucun centre n'a indiqué que le dépliant avait choqué certains donneurs.

Le langage utilisé dans le texte correspondait au niveau d'une 10^e année d'études. Le document n'était donc pas à la portée d'une part importante de la population puisque, selon un rapport publié par Statistique Canada en 1989, environ 16 p. 100 de la population n'avait pas suffisamment d'aptitudes à la lecture pour comprendre la plupart des documents écrits de la vie courante. Le langage du texte dépassait largement ce niveau. Le document n'avait jamais été mis à l'essai sur un échantillon de donneurs afin de déterminer s'il était facile à comprendre.

On avait préparé une version française et anglaise du dépliant, mais on n'en a pas toujours donné un stock suffisant aux divers centres. À Ottawa, où un nombre important de donneurs était francophone, on a livré la version française en retard. Seulement 2 000 dépliants en anglais ont été livrés au centre de Montréal (par opposition à 30 000 dépliants en français); Québec, dont la population anglophone était beaucoup plus restreinte, en a reçu tout autant.

En juillet 1984, 96 cas de sida au Canada avaient été signalés au Laboratoire de lutte contre la maladie. Le taux de mortalité était de 57 p. 100, et on estimait maintenant que la période de latence pouvait être de trois ans.

La distribution des dépliants devait être un projet pilote de trois mois assorti de la fourniture d'un stock suffisant pour cette période. À la mi-août, il n'en restait plus que 4 000 exemplaires au siège social. À l'issue des trois mois, le programme n'a pas fait l'objet d'un examen officiel en dépit des problèmes révélés par les évaluations.

Le 19 septembre 1984, on a appris qu'une personne qui avait contracté le sida à la suite d'une transfusion sanguine aux États-Unis avait intenté une poursuite civile en dommages-intérêts contre le centre de transfusion qui avait prélevé le sang. Cette nouvelle a incité le D^r Perrault à demander un rapport sur le programme de distribution du dépliant. Le D^r Derrick a préparé pour le comité consultatif des services transfusionnels un document d'information. Ce document résumait les réponses à l'évaluation, mais soulignait que le taux de réponse était trop faible pour que l'on puisse dresser un tableau exact de la situation. Il recommandait que le document d'information à l'intention des donneurs soit utilisé pour une autre période de trois mois et que les questionnaires d'évaluation soient modifiés afin de faciliter

le traitement et l'analyse des réponses. Il recommandait également que l'on avise le personnel des Services transfusionnels et du programme de recrutement des donneurs que la distribution du dépliant était obligatoire.

À la fin de septembre, on comptait 117 cas de sida au Canada, dont 7 cas pédiatriques. Le taux de mortalité dépassait toujours les 50 p. 100. Un autre cas de sida post-transfusionnel, le premier chez les adultes, avait été signalé au Canada. Il était bien connu mais n'avait pas été « déclaré officiellement » parce qu'il était survenu au Québec, province où le sida n'était pas encore une maladie à déclaration obligatoire.

À la fin d'octobre 1984, le siège social n'avait toujours pas demandé aux directeurs médicaux de poursuivre le programme de distribution de dépliants. On comptait alors 131 cas de sida au Canada; 74 cas de sida post-transfusionnel avaient été signalés aux États-Unis.

Le D^r Bowen, directeur médical du centre de transfusion de Calgary, a exprimé ses inquiétudes au sujet du programme de sensibilisation des donneurs au D^r Davey, le 26 octobre 1984 :

(TRADUCTION)

Je m'inquiète de ce que le dépliant produit à l'intention des donneurs à la suite de l'apparition du sida soit épuisé sans que l'on nous ait indiqué la marche à suivre, en tant que services transfusionnels nationaux, par rapport à cette maladie et à l'exclusion des donneurs. Je m'inquiète aussi de ce que les centres n'aient aucune approche cohérente à l'égard de la sensibilisation du public « aux groupes à risque élevé » et à la nécessité d'informer les donneurs, au moment des collectes de sang, que ceux d'entre eux qui appartiennent à ces groupes doivent s'abstenir volontairement de faire un don. Il m'est donc difficile d'affirmer, en tant que directeur médical, que les Services transfusionnels de la Croix-Rouge canadienne ont effectivement adopté une approche cohérente à l'égard de la sensibilisation du public au sida et ont veillé à ce qu'un système uniforme de transmission de l'information tel que le dépliant joue le même rôle à l'égard des donneurs. Les centres utilisent-ils tous le dépliant?

Le comité consultatif des services transfusionnels s'est réuni le 2 novembre 1984. Le procès-verbal mentionne ce qui suit :

(TRADUCTION)

Le D^r Derrick et M^{me} Bart [coordonnatrice des relations publiques] font un rapport sur l'utilisation du dépliant sur le sida et les réactions des donneurs à son égard. D'après les résultats préliminaires, la réponse au questionnaire visant à évaluer l'efficacité du dépliant est décevante. On entreprendra de modifier le questionnaire et d'insister auprès du personnel du programme de recrutement des donneurs et du groupe de travail administratif des directeurs médicaux sur la nécessité d'utiliser les dépliants.

Le D^r Davey a répondu à la lettre du D^r Bowen le 6 novembre 1984 en ces termes :

(TRADUCTION)

On continuera de distribuer le dépliant sur le sida aux donneurs. Des exemplaires plastifiés et réutilisables du texte actuel seront disponibles sous peu et pourront servir jusqu'à ce que le dépliant révisé soit terminé.

Le comité consultatif des services transfusionnels a affirmé, le 2 novembre 1984, qu'informer les donneurs au sujet du sida n'était pas un choix, mais une obligation et que tous les centres devaient être informés de cette résolution. L'auto-exclusion est reconnue comme le moyen de prévention le plus efficace pour le moment.

Le 22 novembre, le D^r Perrault a demandé au groupe de travail spécial sur le sida (créé au siège social et constitué du D^r Derrick, de M^{me} Lark, directrice nationale des soins infirmiers, de M^{me} Bart, coordonnatrice nationale des relations publiques, et de M. Rea, coordonnateur national du recrutement des donneurs) de se réunir pour étudier les modifications à apporter au dépliant et au questionnaire. Il lui a aussi demandé de trouver des moyens d'améliorer le document, en collaboration avec le groupe de travail sur les critères de sélection des donneurs.

Le groupe de travail spécial s'est réuni le 13 décembre et a décidé de continuer à distribuer le dépliant « à titre de projet pilote prolongé » jusqu'en avril 1985. Ni le libellé ni la présentation du document ne seraient changés. M^{me} Lark et M. Rea ont été chargés de dresser l'inventaire des dépliants dont disposait chacun des centres de transfusion. M. Rea a indiqué, le 19 décembre, que les centres de transfusion de Calgary, Saskatoon et Halifax avaient besoin d'autres exemplaires papier du dépliant et que ceux de Calgary, Saskatoon, Edmonton et Regina avaient besoin d'autres exemplaires plastifiés. M. Rea a dit que, selon lui, les centres de transfusion de Montréal et Saint John « n'utilisaient pas le dépliant ».

Janvier-mars 1985 : inquiétudes au sujet de l'utilisation des dépliants

Le 9 janvier 1985, M^{me} Lark a fait rapport au D^r Davey sur l'inventaire plus détaillé des dépliants dont disposaient les centres de transfusion. Voici ses conclusions :

(TRADUCTION)

1. Les formulaires ci-joints apportent des preuves accablantes que le présent dépliant n'est pas utilisé, conformément à ce vous et le D^r Perrault avez demandé, comme moyen de sélection particulier en regard du sida dans les collectes de sang.

2. Le D^r Derrick s'est dit très inquiet de la responsabilité qui pourra nous être imputée quand des médecins canadiens découvriront des cas de sida post-transfusionnel (et non s'il arrive qu'ils en découvrent). Les données actuelles vont dans le sens de son inquiétude.
3. L'édition du 9 janvier du *Globe and Mail*, que vous trouverez ci-jointe, mentionne que nous avons des mesures de sélection systématiques en regard du sida. Je crois que nous aurions du mal à le prouver.
4. Je propose que nous devrions modifier immédiatement le questionnaire des donneurs et intégrer toutes les questions pertinentes sur les risques liés au sida.
5. Je suis convaincue que nous devons protéger les receveurs et projeter l'image que nous jouons ce rôle.
6. Le personnel des collectes et celui du programme de recrutement des donneurs peuvent se servir du dépliant pour donner de l'information, mais si nous resserrons notre questionnaire, nous renforcerons notre position sur cette question urgente.
7. Un débat entre toutes les personnes qui recevront cette note et la sous-signée devrait se tenir le plus tôt possible.

Le D^r Derrick a fait écho à cette inquiétude dans une note de service qu'il a adressée la semaine suivante au D^r Perrault et au D^r Davey :

(TRADUCTION)

M^{me} Lark, M. Rea et moi-même nous inquiétons depuis plusieurs mois de l'apathie dont semble faire preuve une part importante du personnel du programme du sang de la Croix-Rouge canadienne à l'égard de l'utilisation du document d'information des donneurs.

[...] Il ressort de l'enquête menée par M. Rea et des renseignements qui m'ont été communiqués personnellement par des représentants des médias ayant observé notre système de sélection des donneurs que certaines régions du pays n'utilisent pas du tout le dépliant [...]

Aucun cas de sida au Canada n'a pu être rigoureusement attribué à des transfusions jusqu'ici, mais il est sûr que cela se produira, peut-être avant longtemps, et si l'on ne perçoit pas alors que la Croix-Rouge canadienne fait tous les efforts possibles pour écarter les donneurs à risque élevé, la crédibilité des Services transfusionnels sera lourdement entachée.

Au début de 1985, il était devenu possible de déceler, à l'aide de tests, la présence d'anticorps au VIH, et des données alarmantes sont sorties au sujet de l'ampleur de la propagation du virus dans les groupes à risque élevé. Les données tirées de plusieurs études faites aux États-Unis ont été publiées dans le *Morbidity and Mortality Weekly Report* du 11 janvier 1985. Selon les études, de 22 à 65 p. 100 des hommes homosexuels testés avaient les anticorps du VIH,

tout comme 87 p. 100 des utilisateurs de drogues injectables et de 56 à 72 p. 100 des personnes atteintes d'hémophilie A. On avait isolé le VIH chez au moins 85 p. 100 des personnes séropositives. Les études ont également révélé que le virus pouvait demeurer dans le sang des personnes infectées même si elles ne présentaient pas de symptômes. Des études menées au Canada ont montré qu'une grande proportion de personnes souffrant d'hémophilie grave et une proportion importante d'hommes homosexuels étaient infectés par le VIH. Ce qui ressortait de ces données, pour les personnes qui s'inquiétaient de la sécurité des réserves de sang, c'était qu'une grande proportion de membres des groupes à risque élevé pour le sida étaient infectés par le VIH et étaient eux-mêmes infectieux, mais qu'ils étaient nombreux à ne pas présenter de symptômes du sida et à se sentir assez bien pour donner du sang. Il fallait donc établir des communications efficaces avec les membres des groupes à risque élevé et les convaincre de ne pas donner de sang.

À la fin de janvier 1985, le conseil d'administration de la Croix-Rouge s'est dit préoccupé des lacunes observées dans la distribution des documents d'information sur le sida. Le procès-verbal fait état des commentaires d'Andrew Fleming, vice-président de la Croix-Rouge :

(TRADUCTION)

M. Fleming indique aux personnes présentes que certains centres ou collectes de sang ne semblent pas distribuer aux donneurs le dépliant mis au point pour aborder la situation du sida. Il souligne la responsabilité qui pourrait incomber aux administrateurs et aux cadres de la Croix-Rouge si cette situation devait se poursuivre. Le secrétaire général indique qu'il examinera la question, y apportera les correctifs nécessaires et fera un rapport au comité exécutif.

Le D^r Perrault et le D^r Davey ont été informés des préoccupations du conseil d'administration.

Le 13 février 1985, la Croix-Rouge a appris qu'un jeune Canadien de deux ans et demi qui souffrait d'hémophilie et n'avait reçu que des cryoprécipités avait été déclaré séropositif pour le VIH.

Le D^r Perrault a indiqué au secrétaire général, le 19 février, que l'essai du dépliant n'avait pas été fructueux et que l'information diffusée aux donneurs devait être révisée. Il a dit qu'il fallait examiner d'autres méthodes, par exemple le programme de demande d'exclusion confidentielle conçu par le *New York Blood Center*. Il a ajouté qu'une version révisée du dépliant était en cours d'élaboration et devait recevoir l'aval du comité consultatif des services transfusionnels en avril.

Le 27 février, Janet Wells, gestionnaire régionale intérimaire du programme de recrutement des donneurs à Toronto, a indiqué à Linda Larmour, superviseuse adjointe des soins infirmiers au centre de Toronto, que le dépliant

était « de moins en moins utilisé » et qu'un questionnaire sur l'état de santé, sous forme plastifiée, était « utilisé à la place du dépliant ou conjointement avec lui ». Le questionnaire sur la santé ne mentionnait toujours pas le sida, ses symptômes, ses états précurseurs ni les groupes à risque élevé par rapport à la maladie. Il ne remplaçait pas le dépliant sur le sida. M^{me} Larmour lui a répondu, le 26 mars, en lui décrivant la méthode qu'employait le centre de Toronto pour distribuer le document aux donneurs :

(TRADUCTION)

Le stock de dépliants était épuisé, à l'échelle nationale, pendant une brève période plus tôt cette année, ce qui a pu donner l'impression qu'on n'en avait plus besoin.

Le dépliant et le questionnaire plastifié répondent à des besoins différents.

Au cours d'une réunion des directeurs médicaux tenue les 27 et 28 mars, le D^r Derrick a dit que « les digues se brisaient » et qu'il pourrait y avoir bientôt des cas de sida post-transfusionnel au Canada. Le D^r Perrault a dit que la dérogation aux pratiques de sélection des donneurs soulèverait « une question de responsabilité ». Un autre représentant de la Croix-Rouge a mentionné que l'impossibilité de forcer les bénévoles à respecter la politique représentait le problème majeur du programme d'information des donneurs. À l'issue de la réunion, le D^r Davey a rappelé aux directeurs médicaux l'importance d'utiliser le dépliant dans les termes suivants :

(TRADUCTION)

Il est apparu, au cours de la discussion sur le sida soulevée lors de la réunion des directeurs médicaux, que les centres n'utilisent pas tous le dépliant « Message important à nos donneurs » dans toutes leurs collectes.

Nous vous prions de veiller à ce que l'on demande à chacun des donneurs de lire ce dépliant avant de donner du sang. En cas de manquement à cette pratique, la Croix-Rouge sera passible de poursuites si des cas de sida post-transfusionnel devaient se présenter.

Quelques semaines plus tôt, soit le 7 mars 1985, le D^r Davey avait assisté à une réunion d'un groupe de travail du Comité consultatif national sur le sida; le groupe devait discuter de la mise en œuvre de tests de détection des anticorps du VIH dans les dons de sang. Il a souligné que les politiques de sélection des donneurs de la Croix-Rouge « n'avaient pas eu un effet majeur sur le nombre de donneurs et que, même si le système n'avait pas pu être évalué systématiquement, il semblait généralement efficace ».

Même si les dossiers détaillés tenus à l'époque indiquent que les dépliants n'étaient pas distribués à tous et de façon uniforme dans l'ensemble du

Canada, les directeurs médicaux et d'autres employés de la Croix-Rouge qui sont venus témoigner ont indiqué que les dépliants avaient toujours été distribués intégralement dans leur centre de transfusion. Mais comment alors un stock de dépliants de trois mois a-t-il duré huit mois et plus? Deux explications ont été fournies. On a dit, en premier lieu, qu'un grand nombre de dépliants laissés sur place par les donneurs avaient été réutilisés. Cette explication est peu plausible. Ainsi, le centre de Saint John avait reçu 5 000 dépliants. Il recueillait environ 40 000 dons par année. En supposant que le nombre de dons était égal tout au long de l'année, le centre aurait traité près de 27 000 dons en huit mois. Selon Vincent Veinotte, directeur du service de recrutement des donneurs de la division du Nouveau-Brunswick de la Croix-Rouge, certains dépliants ont été réutilisés, mais d'autres, emportés par les donneurs, ne l'ont pas été. Il est donc improbable, comme en a convenu M. Veinotte, qu'un stock de 5 000 dépliants ait pu suffire pour 27 000 dons si l'on en remettait une à chaque donneur qui se présentait aux collectes de sang. On a invoqué, en deuxième lieu, que des feuillets avaient été plastifiés et réutilisés. M^{me} Lark avait proposé, à la mi-août 1984, que 1 000 feuillets soient plastifiés et distribués dans les centres. Il semble que la Croix-Rouge ait effectivement plastifié certains dépliants, mais seulement après novembre 1984, soit plus de six mois après le début du projet pilote.

Certains centres de transfusion ont employé d'autres méthodes pour communiquer avec les donneurs. Le D^r Gail Rock, directrice médicale du centre de transfusion d'Ottawa, a fait agrandir une copie du premier communiqué de la Croix-Rouge peu après sa parution, en mars 1983, et l'a affiché, dans les deux langues, dans les centres permanents et les collectes itinérantes à Ottawa. Le communiqué a également été plastifié et affiché à Québec. Le D^r Jean-Michel Turc, directeur médical du centre de transfusion d'Edmonton, a indiqué que son centre avait préparé une affiche sur le sida où étaient énumérés les groupes de personnes à risque élevé pour la maladie. Entre le 20 mars 1985, où l'affiche a été en montre pour la première fois, et la mi-mai de la même année, trois donneurs ont décidé de s'exclure eux-mêmes. Chacune de ces personnes avait déjà donné du sang, même une fois que le dépliant eut été distribué en avril 1984. Le D^r Turc a conclu que l'affiche parvenait mieux que le dépliant à communiquer le message sur le sida. À la mi-mai 1985, il a informé le siège social de l'existence de cette affiche, qui n'a cependant pas été intégrée au programme national.

Le 14 mai 1985, on a tenu une réunion au siège social pour discuter de l'élaboration d'un programme semblable au programme de demande d'exclusion confidentielle en vigueur au *New York Blood Center*. Le D^r Derrick avait, en effet, appris que certains membres des groupes à risque élevé continuaient à donner du sang.

Août 1985-novembre 1986 : dépliants révisés de la Croix-Rouge

À l'été 1985, les cadres supérieurs de la Croix-Rouge n'étaient toujours pas conscients de la gravité du danger que représentait le sida pour les réserves de sang. Le 4 juillet 1985, le D^r Davey a assisté à une réunion fédérale-provinciale sur le sida tenue à Ottawa. Il a parlé de l'importance de faire des tests de détection des anticorps du VIH pour protéger les réserves de sang :

(TRADUCTION)

Si la Société canadienne de la Croix-Rouge avait disposé de ce genre de tests au cours des cinq dernières années, elle n'aurait pu prévenir que trois cas de sida. Entreprendre de tels tests à l'avenir ne lui permettrait de réduire le nombre de cas déclarés de sida que de 1 à 2 p. 100 environ.

Le dépliant de la Croix-Rouge a été révisé au cours de l'été 1985, et la nouvelle version a été expédiée aux centres de transfusion à la fin d'août. Le Comité canadien du sang avait alors accepté que des fonds soient accordés pour des tests visant à détecter les anticorps du VIH dans l'ensemble des dons de sang, et la Croix-Rouge s'apprêtait à mettre ces tests en vigueur. Ce sujet est traité plus longuement au chapitre 12. Le nouveau dépliant comportait une définition différente des groupes à risque :

(TRADUCTION)

- les homosexuels ou bisexuels actifs;
- les hommes et les femmes qui consomment des drogues injectables;
- les personnes qui se sont rendues, au cours des cinq dernières années, dans des pays où le sida est endémique, par exemple le Tchad, Haïti et le Zaïre;
- les partenaires sexuels des personnes susmentionnées.

Ce dépliant, tout comme celui qui l'avait précédé, n'offrait pas aux donneurs qui doutaient de la sécurité de leur don la possibilité de communiquer avec un représentant du centre de transfusion par la suite. Il ne faisait pas allusion aux symptômes du sida et ne décrivait pas de façon précise le comportement qui engendrait un risque pour le sida (surtout pour les hommes homosexuels). On définissait un homme homosexuel à risque aux États-Unis, à l'époque, comme « tout homme ayant eu des relations sexuelles avec un homme depuis 1977 ». Le D^r Noel Buskard, directeur médical du centre de transfusion de Vancouver, a publié son propre feuillet d'information en novembre 1985 et y a intégré cette définition. Il n'était pas autorisé à s'écarter de la ligne de pensée nationale, mais il l'a fait parce qu'il croyait que son document était meilleur. Il avait raison.

En janvier 1986, la Croix-Rouge a révisé son dépliant et y a inscrit que « tout homme ayant eu des relations sexuelles avec un homme depuis 1977 » était à risque élevé. Elle y a également inscrit les symptômes du sida. Le D^r Derrick a informé les directeurs médicaux que le nouveau dépliant serait prêt après le 24 janvier. Il a dit que l'ancien était « tout à fait périmé » et que tous les exemplaires restants devaient être détruits dès réception des nouveaux. En novembre de cette année-là, la Croix-Rouge a modifié de nouveau son dépliant et y a mentionné pour la première fois que les personnes qui ne désiraient pas que leur don soit utilisé pour des transfusions pouvaient en aviser le centre de transfusion.

Efficacité et mise en œuvre éventuelle du programme de demande d'exclusion confidentielle

Le programme de demande d'exclusion confidentielle, qui avait été élaboré par le *New York Blood Center* au début de 1983, n'a été instauré au Canada que deux ans et demi plus tard, et seulement à titre de projet pilote. Il n'a été offert dans l'ensemble du pays qu'à l'automne 1988.

Le programme de demande d'exclusion confidentielle permettait aux donateurs d'indiquer en secret que leur don ne devait pas servir à des transfusions; il compensait pour le fait que la plupart des collectes de sang n'offraient aucune confidentialité. À l'automne 1985, la Croix-Rouge a amorcé à son centre de Toronto une étude de ce programme, qui s'est poursuivie jusqu'au mois de mai suivant.

La Croix-Rouge avait à ce moment-là commencé à faire des tests de détection des anticorps du VIH sur l'ensemble des dons de sang. Mais on avait encore de bonnes raisons de permettre aux donateurs à risque élevé de s'exclure eux-mêmes ou d'exclure leur don sans se mettre dans l'embarras. Les deux tests utilisés pour la détection des anticorps du VIH étaient le test de détection initial, appelé ELISA (technique de titrage avec immuno-adsorbant lié à une enzyme), et le test Western Blot, plus précis mais aussi plus difficile et plus coûteux à réaliser. (Le chapitre 12 traite de ces deux tests.) Après novembre 1985, tous les dons de sang au Canada étaient soumis au test ELISA et ceux qui se révélaient positifs étaient soumis au test de confirmation Western Blot. Le test ELISA ne permet toutefois pas de détecter la présence de l'infection à VIH dans tous les cas. Il ne permet pas, en particulier, de déceler les anticorps présents chez des donateurs récemment infectés qui sont en « période de latence sérologique », c'est-à-dire qui n'ont pas encore développé assez d'anticorps du VIH pour susciter une réaction.

L'étude sur le programme de demande d'exclusion confidentielle menée à Toronto a permis d'établir que ce programme avait toujours son importance. Un don qui, selon son auteur, ne devait pas servir à des transfusions, n'a pas réagi au test ELISA mais s'est avéré positif au test Western Blot. N'eût été du programme de demande d'exclusion confidentielle, il aurait probablement été utilisé pour des transfusions.

Dans le cadre de l'étude, on fournissait aux donneurs l'occasion d'indiquer que leur sang ne devait pas servir à des transfusions mais qu'il pouvait servir à des fins de recherche en laboratoire. Un faible pourcentage de donneurs, moins de 1 p. 100, ont indiqué que leur don pouvait servir « à des fins de recherche en laboratoire » ou ont omis de remplir le formulaire. La prévalence du VIH et un virus de l'hépatite non A, non B était beaucoup plus élevée chez ceux qui avaient indiqué que leur don devait servir à des fins de recherche en laboratoire que chez ceux qui n'avaient pas coché cette possibilité. Ceux qui avaient indiqué que leur don devait servir à des fins de recherche en laboratoire étaient également dix fois plus aptes à obtenir des résultats positifs pour le VIH au test de confirmation Western Blot que les membres d'un groupe témoin du même âge et du même sexe ayant donné du sang à la même collecte. Ils étaient environ 100 fois plus aptes à obtenir des résultats positifs au test de confirmation Western Blot que l'ensemble des donneurs.

Le D^r Jacob Nusbacher, directeur médical du centre de transfusion de la Croix-Rouge canadienne à Toronto, a fait état de l'étude menée dans cette ville au cours d'une réunion du comité consultatif des services transfusionnels de la *Food and Drug Administration* des États-Unis, qui s'est tenue les 11 et 12 septembre 1986. Il a mentionné que le programme de demande d'exclusion confidentielle était « efficace et permettait de dépister et d'exclure des donneurs qui risquaient de transmettre des maladies autres que le sida ». En octobre 1986, la *Food and Drug Administration* a recommandé que le programme soit étendu à l'ensemble des États-Unis.

La Croix-Rouge canadienne a mis beaucoup plus de temps à instaurer ce programme dans les centres de transfusion autres que celui de Toronto. Lors d'une réunion des directeurs médicaux, le 28 septembre 1986, huit des neuf directeurs médicaux présents se sont déclarés favorables à l'adoption de ce programme.

En février 1987, le D^r Derrick a fait le point, dans un exposé de principes préparé pour la réunion de mars 1987 des directeurs médicaux, sur les mesures de sélection des donneurs prises au Canada. Il a décrit les approches retenues par divers centres :

(TRADUCTION)

Modèle de « Toronto » : Les donneurs remplissent seuls le questionnaire; l'auto-exclusion [demande d'exclusion confidentielle] est en vigueur.

Modèle de « Calgary » : Le personnel infirmier renforce l'importance du questionnaire actuel et répond aux questions en privé. Pas de demande d'exclusion confidentielle.

Situation actuelle dans la plupart des centres : Le questionnaire est lu en entier et un membre du personnel infirmier est disponible pour répondre aux questions. Pas de demande d'exclusion confidentielle.

Plusieurs autres centres sont à mettre en œuvre des méthodes de sélection des donneurs ou songent à le faire.

Le D^r Derrick a indiqué que les diverses mesures avaient des répercussions sur les responsabilités civiles éventuelles de la Croix-Rouge, advenant que des receveurs de sang ou de constituants sanguins ou produits sanguins soient infectés :

(TRADUCTION)

Si la sélection est inadéquate, certaines personnes peuvent faire des dons qui peuvent s'avérer dangereux pour les receveurs.

La Croix-Rouge est tenue de prendre tous les moyens raisonnables pour empêcher l'apparition de maladies post-transfusionnelles.

La Croix-Rouge doit être perçue comme effectuant une sélection efficace des donneurs et comme étant capable de prouver hors de tout doute raisonnable que ces procédures ont été respectées en tout temps.

Si la Croix-Rouge ne peut prouver qu'elle a pris toutes les mesures pratiques nécessaires pour prévenir les maladies post-transfusionnelles, elle pourrait être tenue responsable de la transmission de ces maladies et des conséquences.

Il a recommandé que l'on fasse une enquête sur les centres de transfusion de la Croix-Rouge afin de déterminer la nature des mesures de sélection employées et que l'on établisse des procédures minimales en cette matière.

Marylin Harbottle, la nouvelle directrice nationale des soins infirmiers de la Croix-Rouge, a fait état des résultats de l'enquête sur les mesures de sélection des donneurs au cours d'une réunion des directeurs médicaux tenue en novembre 1987. Les résultats ont été résumés dans un exposé de principes :

(TRADUCTION)

SITUATION ACTUELLE

Les mesures de sélection prises dans l'ensemble du pays ne sont pas uniformes et, dans certains cas, elles sont inefficaces et envoient des messages contradictoires aux donneurs et à la population en ce qui concerne notre détermination à assurer la sécurité des réserves de sang.

Les tests de laboratoire ne permettent pas de détecter les anticorps du VIH durant une période de « latence sérologique » de durée indéterminée. Le retrait récent du facteur VIII et du facteur IX fabriqués en 1986 indique que les tests et le chauffage ne fonctionnent pas toujours et qu'il faut donc resserrer la sélection des donneurs avant la collecte.

Les normes de sélection américaines sont plus rigoureuses que celles de la Société canadienne de la Croix-Rouge. Les inspecteurs de Cutter [Cutter Laboratories Inc., un important fractionneur américain fournissant des produits sanguins à la Croix-Rouge] se sont dits inquiets de ce que nos

mesures de sélection ne répondent pas aux règles que la *Food and Drug Administration* des États-Unis impose à d'autres centres de prélèvement du plasma.

Les mesures de sélection actuelles ne permettent pas :

- a) d'interroger les donneurs en privé;
- b) d'exiger une preuve de l'identité des donneurs;
- c) de connaître les antécédents d'acceptation ou d'exclusion des donneurs;
- d) de connaître l'identité des personnes qui ont accompli les diverses tâches liées au traitement du don.

Les donneurs baissent les bras devant la somme de documents qu'on leur demande de lire, ce qui compromet encore davantage l'efficacité de cette méthode de sélection.

On s'oppose à un resserrement des mesures de sélection parce qu'on estime que les donneurs y seront défavorables et ne voudront plus participer aux collectes à cause de la longueur de la démarche.

M^{me} Harbottle a recommandé une série de mesures de sélection plus rigoureuses, notamment la demande d'exclusion confidentielle dans les endroits « où la prévalence des maladies transmissibles est supérieure à la moyenne nationale ».

De nouvelles mesures de sélection ont fait leur apparition au cours des mois qui ont suivi. Ainsi, le personnel infirmier a commencé à interroger les donneurs de façon plus détaillée au sujet de leurs antécédents médicaux et de leur état de santé actuel, et un questionnaire révisé comprenant des questions liées au sida a été adopté. Le programme de demande d'exclusion confidentielle a fini par être mis en œuvre dans l'ensemble du Canada à l'automne 1988, soit deux ans après la publication de l'étude du D^r Nusbacher.

Autres mesures de réduction des risques

D'autres mesures visant à réduire le risque de contamination des réserves de sang par l'agent causal du sida avaient été envisagées dès janvier 1983, mais elles n'ont été appliquées qu'à la fin des années 1980 ou pas du tout. La déclaration commune de la Croix-Rouge américaine, de l'*American Association of Blood Banks* et du *Council of Community Blood Centers*, publiée le 13 janvier 1983, avait énoncé certaines mesures visant à réduire le risque du sida post-transfusionnel. On proposait entre autres que l'on fasse la promotion de la transfusion autologue, que l'on apprenne aux médecins à évaluer les risques et les avantages des transfusions sanguines, que l'on exclue les groupes à risque élevé des campagnes de recrutement de donneurs et que l'on évalue les épreuves de remplacement. Cette déclaration commune a reçu l'appui unanime des directeurs médicaux des centres de transfusion de la Croix-Rouge canadienne et a été adoptée à titre de politique de travail de l'organisme en février 1983.

Transfusions autologues

Les transfusions autologues sont celles où l'on utilise le sang du patient pour le traitement. Un patient qui doit subir une intervention chirurgicale peut, si le temps et sa santé le lui permettent, se faire prélever des unités de sang pendant plusieurs semaines consécutives et demander que ce sang soit mis en réserve et conservé jusqu'au moment de l'opération. Le sang ainsi transfusé était, et est toujours, considéré comme le sang le plus sûr qui puisse être utilisé pour un traitement.

Le D^r Davey a expédié une note de service aux directeurs médicaux, datée du 10 février 1983, dans laquelle il a affirmé « qu'on ne mettrait pas l'accent sur les transfusions autologues, à cause des problèmes de logistique de certains centres ». On voulait probablement dire qu'il serait difficile d'instaurer le système distinct de prélèvement, de conservation et de tenue d'inventaire qu'exigerait la constitution de réserves de sang autologue. Pendant les trois ans et demi qui ont suivi, la Croix-Rouge n'a pas assuré de services de transfusion autologue et n'en a pas fait la promotion non plus sauf dans des cas très exceptionnels où les patients appartenaient à des groupes sanguins rares. Un comité de directeurs médicaux a étudié les transfusions autologues en 1985, puis la Croix-Rouge a élaboré des projets pilotes en 1987. Devant le succès de ces projets, la Croix-Rouge a demandé au Comité canadien du sang, l'organisme par l'intermédiaire duquel les provinces finançaient le programme du sang, l'autorisation de créer un programme du sang autologue à l'échelle nationale. Le Comité canadien du sang a refusé d'autoriser l'expansion du programme. Bien plus, il a ordonné à la Croix-Rouge de mettre fin progressivement aux projets pilotes. Le Comité craignait que le programme autologue n'envoie un « message contradictoire » à la population au sujet de la sécurité des réserves de sang. Le 8 décembre 1987, après avoir reçu les conseils de son sous-comité consultatif, le Comité a autorisé la mise en œuvre d'un programme de transfusion autologue. La Croix-Rouge a cependant appris qu'elle ne pourrait pas affecter de sommes additionnelles à ce programme ni en faire la promotion.

Sensibilisation des médecins

Le D^r Davey a mentionné, dans la note de service du 10 février 1983 qu'il a fait parvenir aux directeurs médicaux des 17 centres de transfusion de la Croix-Rouge et qui portait sur la déclaration commune américaine, qu'il les invitait à concevoir des projets de sensibilisation des médecins de leur région sur l'utilisation judicieuse du sang et des produits sanguins. Rien ne montre toutefois que cette invitation ait eu des échos. La Croix-Rouge américaine avait, en janvier 1983, envoyé à ses centres de transfusion une lettre type qu'ils pouvaient transmettre aux médecins afin de les informer des risques et des avantages relatifs des transfusions sanguines. Mais le siège social de la Croix-Rouge canadienne n'a, pour sa part, rien fait pour seconder ses centres dans cette tâche.

On aurait pu aussi prévenir les médecins des risques de sida associés aux constituants sanguins en intégrant un avertissement aux étiquettes apposées sur ces constituants. Le D^r Naylor, directeur des services liés aux produits sanguins de la Croix-Rouge, a soulevé cette possibilité en décembre 1984, mais elle est restée lettre morte.

Exclusion des groupes à risque élevé des campagnes de recrutement de donneurs

Dans la déclaration commune américaine, on recommandait aussi aux personnes chargées du recrutement des donneurs de ne pas diriger leurs efforts vers des groupes fortement touchés par le sida. Dans sa note de service du 10 février 1983, le D^r Davey a indiqué que la recommandation devait être transmise au « personnel » chargé du recrutement des donneurs. La déclaration commune a été remise au coordonnateur national du programme de recrutement des donneurs et c'est là que se sont arrêtés les efforts du siège social des Services transfusionnels.

Un membre des Services transfusionnels a conseillé ses collègues au moins une fois sur le recrutement de donneurs en recommandant de ne pas axer leurs efforts vers les groupes à risque élevé. Le D^r Herst, directrice médicale adjointe du centre de transfusion de Toronto, l'a fait au cours d'un exposé sur le sida qu'elle a donné aux employés du programme de recrutement des donneurs au début de 1983. Elle leur a alors conseillé de « ne pas organiser sciemment de collectes parrainées par des groupes homosexuels ou de ne pas en tenir dans des secteurs qui attireraient des donneurs gais ». Elle n'a pas su cependant si les cadres chargés du recrutement des donneurs avaient déplacé leurs collectes de sang à la suite de sa recommandation.

Rien n'indique que les responsables du recrutement des donneurs, à l'échelle nationale ou locale, aient pris des mesures pour appliquer cette recommandation de la déclaration commune. À Montréal, par exemple, on a continué de tenir des collectes dans des secteurs de la ville où la population gaie était importante; on en a notamment tenu, de 1970 à 1987, à la station de métro Berri-de-Montigny, au cœur de la communauté gaie montréalaise. On a mis fin à cette pratique une fois qu'une étude, effectuée en 1987, eut révélé que le taux de donneurs infectés y était largement supérieur à la normale.

Tout au long des années 1980, les services de recrutement des donneurs ont continué de recourir aux campagnes de dons de sang en milieu de travail. Un manuel destiné aux bénévoles et aux employés du service de recrutement des donneurs, rédigé en août 1986, mentionnait que les efforts de recrutement devaient essentiellement être axés vers les entreprises, le monde des affaires, les maisons d'enseignement ainsi que les groupes et associations communautaires. On a remis à ces bénévoles et employés le manuel et une

lettre d'accompagnement dans laquelle le secrétaire général et le président de la Croix-Rouge insistaient sur les campagnes de dons de sang en milieu de travail :

(TRADUCTION)

Nous voyons déjà apparaître des approches de marketing très imaginatives. À Toronto, les grandes sociétés comptables se sont mises au défi les unes les autres d'avoir le plus grand nombre de donneurs en une journée. L'une des sociétés a obtenu un taux de participation de 36 p. 100. Les courtiers en valeurs mobilières font maintenant de même. Ce n'est qu'une des nombreuses approches que nous devons adopter pour créer et conserver notre base de donneurs.

Évaluation des épreuves indirectes

Les associations qui représentaient le secteur bénévole de l'industrie du sang aux États-Unis avaient mentionné, dans leur déclaration commune du 13 janvier 1983, que les épreuves de remplacement étaient en cours d'évaluation. La Croix-Rouge a indiqué, dans son communiqué du 10 mars 1983, qu'elle évaluerait « les tests de laboratoire permettant de dépister le sida, en vue de s'en servir pour la sélection des donneurs le plus tôt possible ». Elle faisait allusion aux épreuves indirectes. En dépit de ces déclarations, la Croix-Rouge n'a pas tenté de déterminer si ces épreuves permettaient de prévenir la transmission du VIH.

Commentaire

Alors que l'épidémie du sida connaissait une croissance exponentielle depuis plus d'un an, il a été prouvé, à la fin de 1982 et au début de 1983, que l'agent causal du sida était présent dans les réserves de sang des États-Unis. Le sida sévissait aussi au Canada à l'époque, mais aucun cas n'avait encore été attribué aux réserves de sang canadiennes. Le Canada avait le taux de cas déclarés de sida le plus élevé au monde après les États-Unis et Haïti. Des scientifiques reconnus du Canada estimaient que la progression de l'épidémie au Canada suivait celle des États-Unis avec un an et demi de décalage. Les Canadiens avaient donc une chance inestimable de prendre des mesures pour prévenir la transmission du sida, notamment par transfusion sanguine.

Le sida n'était pas la première maladie transmissible par le sang. Les Services transfusionnels soumettaient les dons de sang à des tests de dépistage de la syphilis et de l'hépatite B depuis des années. Ils faisaient échec à d'autres pathogènes, pour lesquels il n'existait pas de test, en excluant les donneurs qui étaient en mauvaise santé, qui avaient eu un comportement susceptible de leur faire contracter des maladies infectieuses ou qui avaient été exposés à des taux supérieurs de maladies infectieuses dans d'autres parties du globe.

Ce n'est qu'à l'automne 1985 que le risque de sida post-transfusionnel a été grandement réduit au Canada. La Croix-Rouge a alors commencé à soumettre tous les dons de sang qu'elle recueillait à des tests de détection des anticorps du VIH. Avant l'introduction de ces tests, diverses mesures permettaient de réduire le risque de transmission de la maladie dans les réserves de sang.

La Croix-Rouge n'était certes pas le seul organisme à œuvrer dans le système d'approvisionnement en sang, mais c'est elle qui était responsable au premier chef de prendre des mesures pour réduire le risque de sida post-transfusionnel au Canada, tout comme elle l'avait fait pour d'autres maladies transmissibles par le sang. Malheureusement, les mesures qu'elle a prises à cet égard entre 1983 et l'été 1985 ont été tièdes et inefficaces. Elle a systématiquement refusé de voir les risques et d'intervenir, contrairement à d'autres services transfusionnels dans le monde qui ont fait preuve de prudence. Le Canada a ainsi perdu la chance que lui donnait son décalage d'un an et demi par rapport à l'épidémie américaine.

Les responsables des banques de sang des États-Unis et du Canada ont réagi différemment à la menace du sida. Évidemment, les systèmes d'approvisionnement en sang des deux pays n'étaient pas identiques et ne se trouvaient pas dans la même situation au début des années 1980. Les États-Unis avaient le plus haut taux de cas de sida déclarés au monde; le taux par habitant y était quatre fois plus élevé que celui du Canada, qui venait au troisième rang. De plus, les pénuries de sang ne constituaient pas un problème aussi important aux États-Unis qu'au Canada. Une région des États-Unis qui connaissait une pénurie pouvait acheter des constituants sanguins d'une autre qui avait un surplus, que ce soit à l'intérieur du pays ou en Europe. Au Canada, par contre, on transférait peu de constituants sanguins d'une province à l'autre et on n'en achetait pas à l'extérieur du pays. Les provinces assumaient les coûts de la collecte de sang à l'intérieur de leurs frontières. Elles n'avaient donc pas intérêt à recueillir plus de sang qu'elles n'en avaient besoin.

La différence primordiale tient peut-être au rôle du gouvernement dans la supervision du système d'approvisionnement en sang. Les organismes de santé publique des États-Unis, notamment les *Centers for Disease Control*, ont fait preuve de leadership en discutant avec l'industrie du sang des moyens de réduire le risque de transmission du sida par le sang. La *Food and Drug Administration* des États-Unis avait un rôle de réglementation par rapport à l'industrie du sang du pays. Elle délivrait des licences aux banques de sang qui faisaient du commerce d'un État à l'autre et les inspectait. Non seulement elle élaborait des règlements, mais elle supervisait l'industrie du sang en émettant des lignes directrices et des recommandations qui n'étaient pas uniquement consultatives. L'industrie du sang devait s'y conformer, et elle le faisait. Au Canada, le gouvernement fédéral réglementait la fabrication des produits sanguins et la collecte du plasma par plasmaphérèse, mais il ne réglementait pas activement la collecte et le traitement du sang total.

Contrairement à son homologue américain, le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social n'émettait jamais de lignes directrices ou de recommandations sur la collecte du sang au Canada. Jusqu'à l'été 1985, ni le gouvernement fédéral ni les gouvernements provinciaux n'ont indiqué à la Croix-Rouge la voie à suivre pour faire face aux questions liées au sida post-transfusionnel.

Mais il n'y avait pas que des différences entre les deux pays, il y avait également de nombreuses ressemblances. Il y avait aussi entre eux une frontière commune et facile à traverser. Bon nombre d'homosexuels du Canada se rendaient dans des villes américaines où le taux de sida était élevé. Vu les ressemblances culturelles et sociales entre les deux pays, on pouvait raisonnablement s'attendre à ce que le sida se répande au Canada de la même façon qu'aux États-Unis. L'organisme chargé de la collecte de sang au Canada faisait partie du même organisme international que la plus grande organisation bénévole chargée de la collecte de sang aux États-Unis. La Croix-Rouge américaine et la Croix-Rouge canadienne utilisaient des mesures de recrutement semblables et se transmettaient souvent de l'information en communiquant par correspondance et en assistant aux réunions l'une de l'autre. On peut dire sans crainte de se tromper que le siège social de la Croix-Rouge canadienne en savait autant sur le système du sang des États-Unis que la plupart des banques de sang de ce pays. Même si la Croix-Rouge canadienne ne pouvait pas compter sur l'aide et les conseils des gouvernements du Canada en ce qui concerne les mesures propres à réduire le risque du sida post-transfusionnel, elle connaissait les lignes directrices et les recommandations que donnaient les autorités gouvernementales américaines à leurs banques de sang.

Comme le Canada possédait l'un des taux de cas de sida déclarés les plus élevés au monde et que sa situation ressemblait fort à celle des États-Unis, on aurait pu s'attendre à ce que la Croix-Rouge canadienne s'aligne sur les mesures de réduction des risques adoptées par ses voisins du Sud ou élabore des mesures de son crû tout aussi efficaces.

Mesures prises par les États-Unis pour réduire le risque de contamination

Les responsables des banques de sang américaines, poussés par les autorités de la santé publique, ont commencé, en décembre 1982 et janvier 1983, à prendre des mesures pour empêcher les personnes présentant des risques élevés pour le sida de donner du sang. Les organismes de santé publique américains avaient classé en groupes précis la majorité des personnes atteintes du sida. Il s'agissait d'hommes homosexuels ou bisexuels dans une proportion de 75 p. 100 et d'utilisateurs de drogues injectables dans une proportion de 12 à 15 p. 100. Les responsables des banques de sang cherchaient des moyens de dissuader ou d'empêcher les membres de ces groupes de donner du sang et de veiller, dans la mesure de leurs moyens, à ce que le sang donné par ces personnes ne soit pas utilisé pour des transfusions.

Au début de 1983, les responsables des banques de sang avaient envisagé cinq grands types de mesures propres à atteindre ces objectifs. À chacun correspondait une strate de sécurité différente. Le premier type consistait à mener une campagne visant à informer la population des groupes qui présentaient un risque élevé pour le sida et à demander aux membres de ces groupes de s'abstenir de se présenter aux collectes de sang, de donner de sang ou de vendre du plasma. On définissait alors les groupes à risque élevé de la façon suivante : les homosexuels ou bisexuels ayant des partenaires multiples, les Haïtiens récemment immigrés, les personnes qui présentent des symptômes ou des signes du sida, les utilisateurs de drogues injectables et les partenaires sexuels des personnes à risque pour le sida. Le deuxième type de mesures consistait à donner de l'information aux personnes qui se présentaient aux collectes de sang. On décrivait les groupes à risque élevé pour le sida ainsi que les signes et les symptômes de la maladie, et on demandait aux personnes qui étaient à risque élevé ou qui présentaient des signes ou des symptômes du sida de ne pas donner de sang. Le troisième type de mesures consistait à interroger les donneurs de vive voix ou au moyen d'un questionnaire écrit afin de déterminer s'ils appartenaient à un groupe à risque élevé ou s'ils présentaient des signes ou des symptômes du sida et à empêcher tous ceux qui en présentaient de donner du sang. Le quatrième type de mesures consistait à soumettre les donneurs éventuels à un examen physique afin de déterminer s'ils présentaient des signes ou des symptômes du sida ou de ses états précurseurs et à empêcher tous ceux qui en présentaient de donner du sang. Le cinquième type de mesures faisait appel à des épreuves de remplacement auxquelles étaient soumis les dons de sang; les dons qui se révélaient positifs étaient rejetés.

Les responsables des banques de sang du secteur bénévole de l'industrie du sang américaine, réunis en janvier 1983 et représentés par la Croix-Rouge américaine, l'*American Association of Blood Banks* et le *Council of Community Blood Centers*, ont opté pour un seul des cinq types de mesures. Ils ont annoncé, dans une déclaration commune du 13 janvier 1983, qu'ils interrogeraient directement les donneurs sur les signes et les symptômes du sida et ses états précurseurs. Ils ont rejeté l'idée d'interroger les donneurs sur leur appartenance à un groupe à risque élevé ou leur participation à des activités à risque élevé. Ils craignaient que les donneurs soient choqués et que les associations gaies montent aux barricades. Ils ont rejeté les épreuves indirectes parce que leur efficacité était douteuse, qu'il en coûterait à peu près 5 \$ de plus par unité et qu'environ 3 p. 100 des dons seraient perdus parce qu'ils se révéleraient positifs.

Au début de mars 1983, le *Department of Health and Human Services* des États-Unis a recommandé que les personnes qui présentaient un risque élevé pour le sida s'abstiennent de donner du sang et que tous les donneurs éventuels soient informés de cette recommandation. Quelques jours après, les banques

de sang bénévoles des États-Unis offraient sur place des dépliants décrivant les groupes à risque élevé et les signes et symptômes du sida. Pour faire en sorte que les donateurs lisent le dépliant, on leur demandait d'attester qu'ils l'avaient fait sur une copie du document ou de répondre à une question du personnel infirmier. Dans les mois qui ont suivi, des services transfusionnels de pays d'Europe, d'Australie et d'autres pays où le taux de sida était à la hausse, mais demeurait inférieur à celui du Canada, ont distribué des documents semblables. Au cours de l'année suivante, les organismes de collecte de sang américains ont amélioré leurs dépliants, en précisant mieux les groupes à risque élevé. Bref, au printemps 1983, ils avaient mis en œuvre les deux premières mesures de réduction des risques et une partie de la troisième, mais ils n'avaient pas appliqué les deux autres.

Un comité de l'*Institute of Medicine* des États-Unis a étudié récemment la réaction du système du sang des États-Unis à l'épidémie du sida pendant les années 1980 et a fait un rapport à ce sujet. Il a approuvé les mesures d'exclusion des donateurs adoptées par les responsables des banques de sang, mais il a conclu que l'on aurait dû interroger directement les donateurs dès janvier 1983 au sujet de leur appartenance à des groupes à risque élevé pour le sida.

Mesures prises au Canada pour dissuader les donateurs à risque élevé

On peut résumer brièvement les mesures de réduction des risques prises au Canada. La Société canadienne de la Croix-Rouge a proposé, dès janvier 1983, d'adopter la déclaration commune des responsables des banques de sang américaines à titre de politique de travail, sous réserve de l'approbation des directeurs médicaux de ses 17 centres de transfusion. Cette approbation lui a été donnée à l'unanimité. Dans les mois qui ont suivi, la Croix-Rouge n'a cependant appliqué aucune des recommandations formulées dans la déclaration commune. Elle n'a pas, en particulier, appliqué la recommandation selon laquelle il fallait « interroger tous les donateurs afin de déterminer leurs antécédents éventuels de sueurs nocturnes, de fièvres inexplicables, de pertes de poids inattendues, d'adénopathie ou de sarcome de Kaposi », qui sont les signes et les symptômes du sida. En février, la Société canadienne de l'hémophilie a cru comprendre que la Croix-Rouge ajouterait des questions sur les symptômes du sida à son questionnaire destiné aux donateurs. En mars, la Croix-Rouge a publié un communiqué dans lequel elle énumérait les mesures qu'elle comptait prendre pour protéger les receveurs des risques de transmission du sida par le sang. La première consistait à « poser des questions précises pour identifier les donateurs éventuels qui présentent des symptômes du sida ou qui pourraient être porteurs de la maladie ». En dépit de cet engagement public et de la recommandation en ce sens que lui avaient faite les directeurs médicaux de ses centres de transfusion, la Croix-Rouge s'est contentée de modifier son questionnaire destiné aux donateurs en inscrivant dans son préambule que les donateurs devaient être « en bonne

santé ». De plus, le directeur national adjoint des Services transfusionnels, le D^F Davey, a demandé aux directeurs médicaux de ses centres de ne pas interroger les donneurs sur leurs symptômes.

Auto-exclusion

Le siège social de la Croix-Rouge a essentiellement recouru à « l'auto-exclusion » pour empêcher les personnes qui présentaient un risque élevé pour le sida de donner du sang. Cette méthode diffère de « l'exclusion active » par laquelle on demande, par exemple, aux donneurs s'ils appartiennent à des groupes à risque élevé ou s'ils ont des comportements à risque élevé et on les exclut s'ils répondent par l'affirmative. L'auto-exclusion était une mesure passive qui n'obligeait jamais la Croix-Rouge à dire à un donneur qu'il ne pouvait donner de sang parce qu'il courait un risque élevé de contracter et de transmettre le sida. Les donneurs étaient libres de décider s'ils voulaient donner du sang. L'hypothèse fondamentale de l'auto-exclusion était que les donneurs bénévoles, qui donnaient du sang par altruisme, cesseraient de faire des dons s'ils apprenaient qu'ils mettaient en danger les réserves de sang. Le succès de cette politique reposait donc entièrement sur la capacité de faire comprendre à tous les donneurs éventuels, avant les collectes de sang ou au moment de ces collectes, que les personnes qui présentaient un risque élevé pour le sida ne devaient pas donner de sang.

La Croix-Rouge a utilisé deux avenues pour appliquer l'auto-exclusion. Elle a tout d'abord publié une série de déclarations visant à décrire les groupes à risque pour le sida et à demander aux membres de ces groupes de s'abstenir de donner du sang. Elle a ensuite communiqué avec des représentants des groupes à risque élevé, en particulier des associations gaies, et elle leur a demandé de dire à leurs membres que les personnes à risque élevé ne devaient pas donner de sang.

La Croix-Rouge était un organisme important et complexe. Elle avait beaucoup d'expérience en relations publiques et en communication, et elle consacrait une bonne partie de son énergie à ces tâches. Il est étonnant qu'elle ait consacré peu d'efforts à l'établissement d'un plan et aux recherches connexes pour communiquer efficacement le message de l'auto-exclusion. Avant de lancer sa campagne d'information publique, elle n'a pas demandé aux représentants de la santé publique ni aux organismes représentant les groupes à risque élevé de lui indiquer les moyens de communiquer avec les personnes qui présentaient des risques élevés pour le sida. Elle n'a pas fait de recherche sur la meilleure façon de diffuser le message. Sa campagne d'information de l'opinion publique a essentiellement pris la forme de deux communiqués publiés par le siège social, en mars et en juillet 1983.

Les communiqués ont attiré relativement peu d'attention, comme l'a confirmé, en septembre 1983, une analyse faite par la Croix-Rouge de la couverture médiatique. Il était clair, de toute façon, que deux communiqués seuls, ne

permettraient jamais de rejoindre toutes les personnes visées. On estime qu'au Canada les hommes homosexuels et bisexuels représentent entre 2 et 10 p. 100 de la population masculine. On aurait dû savoir qu'il fallait lancer de nombreux messages par divers médias pour rejoindre un groupe aussi vaste et aussi diversifié. Certains directeurs médicaux de centres de transfusion ont bien communiqué de nouveau avec des médias locaux, mais aucun effort concerté n'a été fait pour lancer des messages répétés aux membres de ce groupe.

Pour promouvoir l'auto-exclusion, la Croix-Rouge a utilisé une deuxième méthode, soit la communication directe avec des représentants des groupes à risque élevé. En pratique, il s'agissait de représentants de la communauté gaie. Les contacts devaient se faire, à l'échelle nationale, par le siège social des Services transfusionnels et, à l'échelle locale, par les directeurs médicaux des 17 centres de transfusion. Il était évident qu'un seul organisme ne pouvait représenter ou rejoindre tous les hommes qui avaient des relations sexuelles avec d'autres hommes. La seule publication canadienne qui s'adressait à un public gai à l'échelle nationale était *The Body Politic*. Elle avait un tirage limité et ne rejoignait qu'une petite proportion de l'ensemble des homosexuels, et seulement ceux qui comprenaient l'anglais. Pour communiquer le message de l'auto-exclusion, les directeurs médicaux des centres devaient en premier lieu rencontrer des membres des associations gaies locales. On ne leur a demandé de le faire qu'en juillet 1983, et le siège social ne leur a, pour ainsi dire, été d'aucun secours dans cette tâche. Comme on pouvait s'y attendre, la réponse des directeurs médicaux a varié selon l'initiative et l'imagination de chacun, et probablement aussi selon son attitude envers l'homosexualité. Certains ont fait des efforts importants, tandis que d'autres n'en ont fait aucun.

Il était irréaliste de croire qu'en communiquant avec des représentants de la communauté gaie, on rejoindrait l'ensemble, ou même la majorité, des hommes qui présentaient des risques élevés pour le sida. Premièrement, seulement une partie des hommes à risque élevé lisaient des journaux gais et prenaient part à des activités communautaires gaies. Bon nombre des hommes qui avaient des relations sexuelles avec d'autres hommes ne se définissaient pas, ni en public ni en privé, comme des homosexuels. De plus, les associations gaies ne disposaient pas des ressources dont elles auraient eu besoin pour informer leurs membres qu'ils ne devaient pas donner de sang.

Inévitablement, des personnes à risque élevé se présenteraient aux collectes de sang pour y faire un don. Il est sûr qu'à l'été 1983, les directeurs médicaux des centres et les représentants du siège social voyaient bien qu'un deuxième niveau de sécurité s'imposait. Il aurait fallu fournir aux donneurs éventuels qui se présentaient aux collectes de l'information sur les groupes à risque élevé pour le sida et les signes et symptômes de la maladie.

Mesures communautaires visant à empêcher la contamination

Il est difficile de déterminer précisément quelles ont été les répercussions des efforts déployés par les organisations communautaires et les médecins desservant la communauté gaie pour dissuader les personnes à risque élevé pour le sida de faire des dons de sang. Mais, si l'on se fie aux données de la Colombie-Britannique, où les efforts les plus précoces et les plus marqués ont été faits, on peut voir qu'ils ont effectivement permis de réduire le taux d'infection à VIH post-transfusionnelle.

Le D^r Robert S. Remis, épidémiologiste, anciennement directeur du bureau régional des maladies infectieuses de Montréal et actuellement épidémiologiste-conseil auprès du Bureau de lutte contre le sida du ministère de la Santé de l'Ontario et professeur agrégé au département des sciences de la santé de la Faculté de médecine de la *University of Toronto*, a calculé le nombre de cas d'infection à VIH post-transfusionnelle par région pour chacune des années allant de 1978 à 1985. Le nombre allait croissant chaque année dans la plupart des régions du Canada. Pourtant, en Colombie-Britannique, le nombre de cas d'infection à VIH post-transfusionnelle a baissé après 1982. Le D^r Remis a également calculé le nombre de cas de sida post-transfusionnel auquel on pouvait s'attendre dans chacune des provinces d'après le taux de sida de cette province, et il a comparé ce chiffre au nombre réel de cas dans chaque province. Étant donné que Vancouver comptait une importante population homosexuelle, on s'attendait à ce que le taux de sida en Colombie-Britannique et, partant, le taux de sida post-transfusionnel, soit l'un des plus élevés au Canada. La province avait effectivement le taux de sida le plus élevé au pays, mais le D^r Remis a observé qu'elle avait aussi l'un des taux de sida post-transfusionnel les plus bas au pays. Il représentait, en effet, moins de la moitié du taux prévu.

La Croix-Rouge n'a pas déployé plus d'efforts pour promouvoir le message de l'auto-exclusion en Colombie-Britannique qu'ailleurs. En fait, les directeurs médicaux des centres de transfusion de St. John's, Saskatoon et Winnipeg ont été beaucoup plus actifs dans leurs communications avec la communauté gaie que leurs homologues du centre de transfusion de Vancouver. Mais c'est dans le contenu du message et dans la façon dont il a été diffusé que résidait toute la différence. On l'a diffusé souvent et régulièrement à des colloques d'information, à des réunions mensuelles et dans des affiches, et des médecins l'ont livré à leurs patients homosexuels. *AIDS Vancouver* et les médecins desservant la communauté gaie étaient très organisés et très consciencieux. On peut supposer que les activités semblables menées ailleurs au Canada, mais à une envergure moindre qu'à Vancouver, ont sûrement réussi à dissuader les personnes à risque élevé pour le sida de donner du sang.

Les organisations communautaires ont eu peu d'aide digne de ce nom de la Croix-Rouge dans les efforts qu'elles ont menés pour soutenir la politique d'auto-exclusion. Winnipeg a fait exception à la règle, puisque le D^r Schroeder a approuvé la documentation produite par la *Manitoba Gay Coalition* et a participé au colloque d'information d'août 1983.

La Croix-Rouge avait beaucoup à apprendre des organisations communautaires pour ce qui est de la promotion de la politique d'auto-exclusion. Elle aurait pu leur demander si ses documents d'information réussissaient à communiquer le message aux homosexuels à risque élevé pour le sida. Elle aurait pu leur demander si sa définition des groupes à risque élevé était facile à comprendre. La documentation produite par la *Manitoba Gay Coalition* en août 1983, par exemple, définissait beaucoup plus clairement que les dépliants produits par la Croix-Rouge en 1984 et 1985 quels homosexuels ne devaient pas donner de sang. Le même document précisait que les homosexuels qui avaient fait un don de sang pouvaient téléphoner à la Croix-Rouge par la suite et demander que leur don « soit utilisé à des fins de recherche seulement ». La Croix-Rouge a attendu novembre 1986 pour donner un conseil semblable dans sa documentation.

Élaboration d'un dépliant par la Croix-Rouge

La Croix-Rouge n'a commencé à élaborer un dépliant définissant les groupes à risque élevé pour le sida qu'en juillet 1983, soit quatre mois après que les États-Unis eurent distribué ce type d'outil d'information. La Croix-Rouge a mis dix mois de plus, soit jusqu'en mai 1984, pour produire un feuillet sur le sida comptant un peu plus de 400 mots et pour commencer à l'utiliser dans ses collectes de sang afin de dissuader les donneurs à risque élevé. Jusque-là, la plupart des centres de collecte recouraient uniquement au questionnaire sur l'état de santé des donneurs pour exclure les donneurs à risque élevé. Le questionnaire ne mentionnait pas le sida, ses symptômes ou les personnes les plus à risque par rapport à la maladie. Il contenait simplement un préambule dans lequel il était dit que les donneurs devaient être en bonne santé. Il n'y avait pas non plus dans la plupart des centres de collecte de sang d'avertissement indiquant que les personnes qui présentaient des risques élevés pour le sida devaient s'abstenir de donner du sang. Les donneurs qui n'avaient pas entendu parler de l'auto-exclusion (et ils ne pouvaient être que nombreux) n'ont donc pas été dissuadés de donner du sang.

Il n'y a pas d'explication raisonnable au temps qu'il a fallu à la Croix-Rouge canadienne pour mettre au point le dépliant sur le sida, surtout si on le compare au temps qu'ont mis d'autres services transfusionnels de par le monde pour concevoir des dépliants ou des feuillets d'information destinés aux donneurs. Les centres de collecte de sang des États-Unis ont offert des dépliants à leur clientèle dans les jours qui ont suivi la demande du *Department of Health and Human Services* en ce sens. Les pays européens qui ne l'avaient pas déjà fait leur ont emboîté le pas au printemps et au début de l'été 1983, peu après que le Conseil de l'Europe eut fait des recommandations semblables.

L'élaboration du dépliant a été un processus lent et bureaucratique à la Croix-Rouge. Le document a été débattu et étudié par une série de comités et soumis à une kyrielle d'approbations. La lourdeur du processus était

certainement attribuable, du moins en partie, au mur qui séparait les Services transfusionnels et le programme de recrutement des donneurs. Selon la division des responsabilités en vigueur à la Croix-Rouge, les donneurs « appartenaient » au programme de recrutement des donneurs. Les Services transfusionnels n'avaient pas le pouvoir de concevoir un document destiné aux donneurs et de le distribuer sans la collaboration des responsables de ce programme, et ils n'avaient pas les fonds nécessaires non plus. Le personnel du programme de recrutement des donneurs, pour sa part, connaissait assez mal les questions liées au sida. Les bénévoles du programme n'étaient pas aptes à diffuser un message sur l'homosexualité qui aurait pu exclure certains donneurs. On a pu le constater lorsque, au début de juillet 1983, au cours d'une période de pénuries chroniques, un représentant du programme a été interviewé à la radio, à Toronto, au sujet d'une campagne de recrutement de donneurs. Lorsqu'on lui a demandé directement qui devait s'abstenir de donner du sang, le représentant n'a pas mentionné les personnes à risque élevé pour le sida.

Le dépliant qui a été finalement distribué au printemps 1984 dans les collectes de sang contenait, en outre, une définition périmée des personnes à risque élevé pour le sida. Elle parlait des « homosexuels ou bisexuels ayant des partenaires multiples ». C'était une désignation vague et confuse. Plus tôt au cours de l'année, la Croix-Rouge américaine avait précisé, dans un dépliant révisé, que l'expression « partenaires multiples » signifiait « plus d'un ». Dans le document de la Croix-Rouge canadienne, on ne décrivait pas les symptômes ou les états précurseurs du sida. On ne mentionnait pas non plus, comme dans le document américain distribué à cette époque, que les donneurs à risque élevé pour le sida qui avaient donné du sang pouvaient demander par la suite au centre de transfusion de ne pas utiliser leur sang pour des transfusions. Il aurait été bon d'inclure un avis de ce genre, car il était inévitable que des personnes à risque élevé n'ayant pas divulgué leur orientation sexuelle à leurs collègues se retrouvent aux collectes de sang de la Croix-Rouge dans le cadre de campagnes de dons en milieu de travail. Comme les collectes n'assurent aucune confidentialité, ces donneurs à l'orientation sexuelle inavouée n'avaient aucun moyen de s'exclure eux-mêmes sans risquer de se mettre dans l'embarras. Ce n'est que beaucoup plus tard que la Croix-Rouge canadienne a adopté une autre approche, soit le programme de demande d'exclusion confidentielle utilisé par le *New York Blood Center*.

Le dépliant aurait pu constituer un moyen important d'informer les donneurs à risque élevé qu'ils ne devaient pas donner de sang. Mais, pour ce faire, il aurait dû être facile à comprendre et clair et être remis à tous les donneurs; de plus, la lecture du dépliant aurait dû être obligatoire. Le dépliant de la Croix-Rouge et son mode d'utilisation ne répondaient à aucun de ces critères.

Le message n'était pas facile à comprendre. Sa formulation exigeait une capacité de lecture supérieure à celle de bon nombre des donneurs. La définition des homosexuels à risque élevé pour le sida était vague et confuse.

Même si l'élaboration du document avait exigé un bon nombre de mois, jamais on n'avait fait de recherche, au moyen de groupes de discussion par exemple, sur la formulation à retenir pour communiquer le mieux possible le message à l'ensemble des donneurs.

Le dépliant a été publié en français et en anglais, mais certains centres de transfusion qui avaient besoin d'exemplaires dans les deux langues n'en ont pas reçu suffisamment. Le document n'a pas été publié dans d'autres langues, même si bon nombre de personnes ne parlaient pas couramment le français ou l'anglais, surtout dans les villes où le taux de sida était le plus élevé. On a produit un stock de trois mois pour ce qui devait être un projet pilote de trois mois.

Certains donneurs n'ont pas eu le dépliant. Dans d'autres cas, les employés de la Croix-Rouge ou les bénévoles des collectes n'obligeaient pas les donneurs à le lire. Il n'y avait aucun moyen de vérifier s'ils l'avaient lu, étant donné qu'on ne leur demandait pas d'attester qu'ils l'avaient fait. Le dépliant sur le sida a été utilisé différemment du questionnaire de la Croix-Rouge sur l'état de santé : on faisait remplir le questionnaire d'office et de la même façon dans toutes les collectes de sang de l'ensemble du Canada. Mais, dans le cas du dépliant sur le sida, la procédure variait énormément. Certains centres de transfusion remettaient un exemplaire du dépliant avant le don, suivant en cela les directives du siège social. D'autres le remettaient pendant le don ou après. Comme le donneur n'avait aucun moyen de retirer son don, cette façon de procéder était inutile.

Après six mois, le siège social n'avait pas dit si le projet pilote devait se poursuivre. À la fin de décembre 1984 et au début de janvier 1985, une enquête menée auprès des centres de transfusion a révélé qu'après huit mois, bon nombre d'entre eux avaient toujours en main une partie importante du stock de dépliants qu'on leur avait remis à l'origine pour trois mois. D'autres centres avaient épuisé leur stock. Même si certains dépliants avaient été réutilisés, il est clair que, comme l'a conclu la directrice des soins infirmiers en janvier 1985, les dépliants n'étaient pas utilisés partout. Quelques membres du conseil d'administration de la Croix-Rouge ont exprimé leurs inquiétudes à cause des poursuites qui pourraient être intentées contre l'organisme dans les cas de sida post-transfusionnel.

La Croix-Rouge a distribué un nouveau dépliant en août 1985, soit quelques mois avant que l'on commence à soumettre l'ensemble des dons de sang effectués au Canada à des tests de détection des anticorps du VIH. Ce document mentionnait que les groupes à risque élevé comprenaient « les homosexuels ou bisexuels actifs de sexe masculin ». Le dépliant demeurait un moyen important de prévention de la transmission du sida à cause de la « période de latence sérologique » au cours de laquelle les tests ne pouvaient pas dépister l'infection à VIH. Il n'a été révisé qu'en janvier 1986; il mentionnait désormais que le plus grand groupe à risque élevé par rapport au sida était celui de « tout homme qui avait eu des relations sexuelles avec un autre

homme depuis 1977 ». Et ce n'est qu'en novembre 1986 qu'il a été révisé de nouveau pour indiquer qu'un don pouvait être retiré après coup. C'était un an après que l'on eut commencé à soumettre l'ensemble des dons de sang effectués au Canada à des tests de détection des anticorps du VIH et près de trois ans après qu'une disposition de retrait du même genre eut été ajoutée aux dépliants américains.

La Croix-Rouge a indiqué que les directeurs médicaux des centres de transfusion ont toujours eu le loisir de rejeter le don d'une personne qui leur apparaissait en mauvaise santé et qu'ils étaient ainsi à même d'éliminer les personnes à risque élevé pour le sida. Plusieurs directeurs médicaux ont affirmé dans leur témoignage que leur personnel ou eux-mêmes étiquetaient les dons provenant de donneurs soupçonnés d'être à risque élevé et les détruisaient par la suite. En pratique, cela voulait dire qu'un membre du personnel de la collecte de sang, en général un membre du personnel infirmier, décidait qu'un homme était homosexuel d'après son apparence. Cette méthode, fondée sur des stéréotypes, supposait que les homosexuels étaient identifiables. C'était une démarche non scientifique et elle ne pouvait se substituer à l'une ou l'autre des mesures de sécurité envisagées à l'époque, y compris la moins indiscrete, soit fournir aux personnes à risque l'information leur permettant de reconnaître qu'elles ne pouvaient pas donner de sang et un moyen de se retirer elles-mêmes ou de retirer leur don du système du sang sans se mettre dans l'embarras. En outre, il était trompeur de laisser croire aux donneurs que leur sang serait utilisé.

Intérêts divergents

La Croix-Rouge était peu bavarde au sujet de l'importance de ses mesures de réduction des risques. Dans son communiqué du 10 mars 1983, elle a annoncé qu'elle interrogerait les donneurs au sujet des symptômes du sida. Elle a modifié peu après sa politique et elle n'a rien fait pour dissiper le malentendu qui en a découlé. Elle l'a plutôt renforcé. La Croix-Rouge a demandé au Comité consultatif national sur le sida d'appuyer les mesures annoncées dans son communiqué sans lui dire qu'elle ne comptait plus interroger les donneurs au sujet des signes et des symptômes du sida.

La population tenait à ce que les réserves de sang soient protégées du sida, et la Croix-Rouge voulait répondre à cette préoccupation sans avoir à prendre des mesures qui puissent l'amener à rejeter ou à choquer certains donneurs. Elle évitait toute controverse. Un exemple de son attitude est survenu en juillet 1983. L'une de ses employées a alors dit, en conférence de presse, que la Croix-Rouge incitait les homosexuels à ne pas donner de sang. C'était une politique conforme à l'état des connaissances de l'époque et conforme à une donnée reconnue dans les dépliants distribués dans les centres de transfusion des États-Unis, à savoir que le sida pouvait se transmettre par une seule relation homosexuelle. Cette politique, qui n'avait pas été communiquée au préalable à des représentants de la communauté gaie,

a soulevé la controverse dès que la Croix-Rouge l'eut annoncée. Plutôt que de « faire face à la musique » et de conserver une politique qu'il savait justifiée, l'organisme l'a abandonnée et est revenu à la définition plus floue qu'il avait auparavant.

La Croix-Rouge ne voulait pas choquer les donateurs, et c'est compréhensible. Exercer de la discrimination envers certains groupes comme les Haïtiens ou les homosexuels était une abomination à ses yeux et allait à l'encontre de son statut d'organisme humanitaire et de ses principes fondateurs. Mais il était, par ailleurs, essentiel pour la sécurité des réserves de sang de prendre des mesures efficaces pour réduire les risques même si ces mesures devaient soulever la controverse.

Il était également compréhensible que la Croix-Rouge s'inquiète des pénuries de sang. Ces pénuries s'étaient fait sentir avec de plus en plus d'acuité au début des années 1980 à Montréal, Toronto et Vancouver, qui ensemble utilisaient 65 p. 100 des réserves de sang du Canada. La Croix-Rouge n'avait pas de contrôle sur la demande à l'égard de ses constituants sanguins. Toute réduction de l'offre causée par une diminution du nombre de donateurs viendrait donc aggraver les pénuries existantes.

Si le système d'approvisionnement en sang du Canada n'avait pas fait obstacle aux transferts de sang entre les provinces, on aurait pu remédier aux pénuries, en tout ou en partie, en transférant du sang des provinces qui en produisaient trop à celles qui n'arrivaient pas à répondre à leurs besoins. On pourrait croire qu'un tel partage des ressources aurait représenté un des principaux atouts d'un système du sang national. Mais ce n'était pas le cas au Canada.

On aurait pu s'attendre à ce que la Croix-Rouge mette dans la balance, d'une part, ses inquiétudes par rapport aux pénuries de constituants sanguins et à la discrimination envers les groupes à risque élevé et, d'autre part, la possibilité que le sida, maladie mortelle, n'infecte les réserves de sang, et à ce qu'elle évalue la situation soigneusement. Selon l'état des connaissances sur le sida, les stratégies que la Croix-Rouge avait annoncées publiquement en mars 1983, soit ajouter à l'auto-exclusion des questions directes aux donateurs sur les signes et les symptômes du sida, n'auraient pas, si elles avaient été appliquées avec soin, fait pencher indûment la balance. On aurait pu éviter les possibilités de discrimination en permettant aux hommes qui avaient eu des relations sexuelles avec d'autres hommes de retirer leur don, que ce soit par un appel téléphonique subséquent ou par une demande écrite d'exclusion confidentielle, sans devoir divulguer leur orientation sexuelle.

Évaluation des risques

La Croix-Rouge n'a pas mis le soin voulu dans l'application des mesures de réduction des risques. Elle n'a pas bien évalué les enjeux en présence. Elle a plutôt utilisé l'absence de « preuve irréfutable » d'une relation entre le sida et les transfusions sanguines pour justifier le maintien du *statu quo*.

Ses employés ou représentants ont répété à maintes reprises que le sida ne constituait pas une menace suffisante à l'égard des réserves de sang pour exiger une modification en profondeur des mesures de sélection des donneurs.

Ainsi, en décembre 1982, le D^r Davey et le D^r Derrick, directeur des services liés aux produits sanguins, ont indiqué aux directeurs médicaux des centres de transfusion de la Croix-Rouge que l'on n'avait pas suffisamment de preuves de la transmission du sida par le sang pour justifier l'exclusion des personnes à risque élevé du groupe des donneurs. Le D^r Derrick a réitéré ce point de vue dans un article paru dans le numéro de mars 1983 de *The Body Politic*. Même après le communiqué de mars 1983 annonçant la politique de l'auto-exclusion, les cadres supérieurs de la Croix-Rouge considéraient que le sida constituait un risque faible. Le D^r Davey a écrit, à la fin de mai 1983, que le risque du sida était très faible et « peut-être même non significatif ». Le D^r Derrick a affirmé, dans un document d'information rédigé en octobre 1983, que les mesures de sélection américaines avaient été prises à la suite de « pressions exercées par les médias, des groupes d'utilisateurs et d'autres groupes de pression ». En décembre 1983, le D^r Derrick a indiqué aux directeurs médicaux des centres que, même si l'agent causal du sida était « probablement transmissible par le sang », le risque « de contracter le sida par suite d'une transfusion de sang ou de constituants sanguins semble infime » et que « de nombreuses personnes croient maintenant que le risque que constitue cette maladie pour la santé publique a été exagéré ». En janvier 1984 (au moment où le *New England Journal of Medicine* a publié un article du D^r Curran et ses collègues des *Centers for Disease Control* à Atlanta faisant état de 18 cas de sida post-transfusionnel aux États-Unis), la relation entre le sida et les transfusions sanguines a été reconnue même par les plus sceptiques des responsables des banques de sang américaines. Pour la Croix-Rouge canadienne, ce n'était qu'un nouvel élément de preuve qui, selon le D^r Davey, « augmentait les probabilités » que le sida puisse se transmettre par le sang.

La Croix-Rouge n'aurait pas dû exiger des preuves concluantes avant de s'attaquer résolument au risque posé par le sida. Son conseiller juridique honoraire, M. Worsoff, lui a donné de bons conseils dès le 29 mars 1983 :

(TRADUCTION)

Les preuves de l'inadmissibilité éventuelle du sang ne doivent pas nécessairement être concluantes; la décision peut reposer sur un « doute raisonnable ». En ce qui concerne le problème du sida en particulier, il ne faut pas poser que la Société canadienne de la Croix-Rouge doit justifier au-delà de tout doute scientifique l'existence d'un lien entre les « groupes à risque élevé » désignés et le développement du sida puisque, s'il existe

ne serait-ce qu'une mince possibilité de transmission de la maladie par le sang, la Croix-Rouge canadienne a l'obligation morale et juridique de protéger les receveurs avant tout.

La Croix-Rouge aurait bien fait de suivre ce conseil. Si on a des preuves raisonnables d'une menace imminente à la santé publique, il ne faut pas attendre d'avoir des preuves strictes de l'existence d'un rapport de cause à effet avant de prendre les mesures nécessaires pour contrer ce danger. Un éditorial paru dans le numéro de mai 1984 de l'*American Journal of Public Health* présente ce point de vue :

(TRADUCTION)

L'état incomplet de nos connaissances ne doit pas servir de prétexte pour ne pas prendre les précautions qui s'imposent. Dans le domaine de la santé publique, on n'a jamais adhéré au principe qu'il faut absolument tout savoir sur un danger potentiel avant d'intervenir. Bien au contraire, l'examen des interventions passées dans le domaine de la santé publique révèle que les plus belles victoires dans ce domaine ont eu lieu quand des mesures de prévention énergiques ont été prises avant que l'on dispose, dans leurs moindres détails, de toutes les données scientifiques et épidémiologiques.

La déclaration que le D^r Davey a faite en juillet 1985, selon laquelle seuls trois cas de sida post-transfusionnel auraient été évités si des tests de détection des anticorps du VIH avaient été effectués au cours des cinq années précédentes, est peut-être la meilleure preuve de l'incompréhension de la Croix-Rouge à l'égard du risque de transmission du sida par le sang. Il faisait erreur.

Lorsque l'on juge les actions du passé, il faut toujours se garder de le faire à la lumière des connaissances acquises après coup. Il serait injuste de critiquer les décisions que des personnes et des organismes ont prises au sujet du sida dans les années 1980 en se fondant sur les connaissances des années 1990. J'ai évalué les mesures prises par la Croix-Rouge pour réduire le risque de transmission du sida par les réserves de sang en me fondant non pas sur les connaissances d'aujourd'hui, mais plutôt sur le fait que le sida représentait à l'époque un risque important, bien que non prouvé, pour les réserves de sang. Les données connues pendant la période dont il est question dans le présent chapitre étaient suffisantes pour que les autorités de la santé publique, les organismes de réglementation et les responsables des banques de sang des États-Unis, de l'Europe de l'Ouest et de l'Australie adoptent des mesures préventives pour exclure les personnes à risque élevé pour le sida des dons de sang. La réaction aurait dû être la même au Canada.

La Croix-Rouge a présenté l'argument suivant :

(TRADUCTION)

S'il est vrai que, en 1983 et 1984, la Société canadienne de la Croix-Rouge a adopté des mesures de sélection des donneurs différentes de celles d'autres pays, particulièrement les États-Unis, les données démontrent qu'elle a obtenu des résultats aussi bons, voire meilleurs, que la plupart d'entre eux, comme en témoigne le taux de sida post-transfusionnel et de sida lié à un traitement à base de constituants sanguins.

Le taux de sida post-transfusionnel au Canada est le fruit de l'action et de l'inaction de l'ensemble des personnes et des organismes qui ont eu de l'influence sur la situation. Il est aussi le fruit de décisions individuelles, par exemple celle du médecin qui décide de ne pas utiliser de sang pendant une intervention chirurgicale et celle d'une personne qui décide de ne pas donner de sang. Il découle aussi des efforts déployés par les services de santé publique et les associations gaies pour convaincre les personnes à risque élevé de contracter le sida qu'elles ne doivent pas donner de sang, et de leurs échecs à ce chapitre. Le taux de sida post-transfusionnel ne découle pas des mesures prises par une seule personne ou un seul organisme. Il est impossible de tirer des conclusions au sujet du rendement de la Croix-Rouge à partir d'une comparaison entre le taux de sida post-transfusionnel du Canada et celui d'autres pays. La question n'est pas de savoir comment le Canada s'en est tiré par rapport à d'autres pays. La question qu'il faut se poser, à la lumière de ce que l'on savait à l'époque du risque de sida post-transfusionnel et des mesures dont on disposait pour le réduire, est celle-ci : est-ce qu'on a fait assez? La réponse est non. Si la Croix-Rouge avait pris des mesures plus énergiques pour réduire le risque de transmission de la maladie, le taux de sida post-transfusionnel en aurait été réduit et le Canada aurait fait meilleure figure auprès d'autres pays.

Introduction des tests de détection des anticorps du VIH

L'un des moyens les plus efficaces d'assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang est de soumettre les dons de sang à des tests visant à détecter la présence d'organismes pathogènes. Avant l'apparition du virus de l'immuno-déficience humaine ou VIH, dans les réserves de sang, la Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge) avait déjà une vaste expérience en matière de tests. En effet, depuis 1949, elle soumettait tous les dons de sang à des tests de dépistage de la syphilis et, depuis le début des années 1970, elle procédait à des tests de dépistage de l'hépatite B.

Peu après la découverte en avril 1984 du virus à l'origine du sida (nommé par la suite VIH), on a mis au point un test permettant, par la recherche des anticorps du virus, de déterminer si une personne avait été exposée à l'infection. Au début, on ne pouvait obtenir ce test que dans les laboratoires de recherche, où des tests individuels étaient faits manuellement. Au cours de l'été 1984, toutefois, les Américains avaient entrepris de mettre au point des troussees commerciales permettant de détecter la présence des anticorps du VIH, qui pourraient être distribuées à une grande échelle en vue des tests sur les dons de sang.

En août 1984, la Croix-Rouge savait que ces troussees seraient disponibles dans moins d'un an et elle était consciente que l'on devait commencer sans délai à mettre en place les tests de détection des anticorps du VIH. Les troussees de dépistage ont été approuvées aux États-Unis au début de mars 1985 et, quelques semaines plus tard, on y entreprenait un vaste programme de détection des anticorps du VIH dans les dons de sang. En Australie, les tests ont commencé à la mi-avril 1985 et les mesures de dépistage étaient pleinement en œuvre le mois suivant. Au Canada, par contre, ce n'est pas avant le 1^{er} mai 1985 que la Croix-Rouge a fourni un plan de mise en œuvre pour la détection des anticorps du VIH dans les dons de sang; il a fallu attendre encore trois mois pour que les fonds nécessaires soient autorisés par le Comité canadien du sang. Le programme de dépistage n'a été en place, d'un bout à l'autre du Canada, qu'au début de novembre 1985.

Le retard dans l'introduction des tests à l'égard du VIH, au Canada, était un sujet de préoccupation bien avant l'institution de la présente Commission d'enquête. Plus particulièrement, à la Chambre des communes, le Sous-comité sur des questions de santé du Comité permanent de la santé et du bien-être social, des affaires sociales, du troisième âge et de la condition féminine avait enquêté sur la contamination du sang et des produits sanguins par le VIH dans les années 1980 et avait conclu, même après avoir entendu une somme considérable de témoignages, qu'un bon nombre de questions demeuraient en suspens. Ces questions ont été, dans une large mesure, à l'origine de la recommandation du Comité portant sur l'institution de la présente enquête. Le Comité déclarait :

(TRADUCTION)

En ce qui concerne l'introduction du test ELISA [titrage avec immuno-adsorbant lié à une enzyme] pour le dépistage du VIH dans le sang, il faut examiner de près la période entre mai 1984, lorsqu'une description d'une méthode de dosage en laboratoire pour les anticorps du VIH a été publiée dans une grande revue scientifique, et mai 1985, lorsque la Croix-Rouge a déposé son plan de mise en œuvre au Comité canadien du sang. Une question essentielle est celle de l'élaboration du plan de mise en œuvre de la Croix-Rouge pour les analyses du sang. N'aurait-il pas été possible d'élaborer le plan dans un délai plus court, de façon à ce que les décisions clés concernant l'introduction des tests de dépistage aient pu être prises plus tôt?

Il faut également faire la lumière sur les événements survenus entre le 1^{er} mai et le 1^{er} août 1985. La période de trois mois qui s'est écoulée avant que le Comité canadien du sang approuve le financement du plan de mise en œuvre de la Croix-Rouge doit pouvoir s'expliquer. Étant donné que le système du sang faisait face à une crise majeure, n'était-il pas possible de libérer des fonds d'urgence avant le 1^{er} mai, de façon à ce qu'on puisse mettre en œuvre plus rapidement le plan de dépistage?

Tous les documents disponibles, qu'il s'agisse de la correspondance entre les différents intervenants du système ou des procès-verbaux des réunions, doivent être rendus publics et examinés attentivement. À cet égard, la réunion de concertation des représentants provinciaux et territoriaux du 4 juillet 1985 revêt un intérêt particulier. Près de quatre semaines se sont écoulées après cette réunion avant que le plan de la Croix-Rouge soit finalement approuvé; le retard dans la décision de l'Ontario représente à lui seul la moitié de cette période de quatre semaines.

La Croix-Rouge a laissé entendre qu'il se pourrait qu'on ait été confronté à une pénurie de trousseaux d'épreuves commerciales sur le marché international, jusqu'à l'automne 1985; cette affirmation doit être examinée de près. La correspondance disponible et les registres de stock de la Société

canadienne de la Croix-Rouge et des diverses sociétés en cause, ainsi que les procès-verbaux des réunions du Comité canadien du sang, doivent être rendus publics, dans la plus grande mesure possible.

Au fil des audiences de la Commission d'enquête, d'autres questions ont fait surface. Quel rôle le gouvernement fédéral aurait-il dû jouer dans l'introduction des tests de dépistage du VIH? Dans quelle mesure les problèmes dans les relations entre la Croix-Rouge et le Comité canadien du sang ont-ils nui à la mise en œuvre du dépistage? D'autres facteurs, comme le besoin d'avoir d'autres services d'analyse (pour le diagnostic), sont-ils venus compliquer et ralentir l'introduction des tests de dépistage?

Dans ce chapitre, nous nous pencherons sur l'introduction des tests de détection des anticorps du VIH à partir de l'identification du virus, qui a fourni la possibilité technique de mettre au point un test de dépistage, jusqu'au moment où le dépistage a été instauré dans chaque centre transfusionnel au Canada. On analyse, enfin, les causes du retard.

Avril 1984 : identification du virus

En mai 1983, le D^r Luc Montagnier de l'Institut Pasteur, à Paris, isole un virus, qu'il appelle LAV (virus associé à la lymphadénopathie), qu'il croit être l'agent causal du sida. Ses travaux, qui ne sont pas reconnus à leur juste valeur à l'époque, servent de base à la mise au point de tests visant à détecter le virus et ses anticorps. En avril 1984, le D^r Robert Gallo des *National Institutes of Health* des États-Unis et son équipe de chercheurs isolent un virus qui s'avère être l'agent causal du sida. Il nomme ce virus HTLV-III (virus lymphotrope T humain). Il s'agit du même virus que celui qui a été découvert par le D^r Montagnier. À l'époque, on annonce que l'isolement du virus n'a aucun lien avec les travaux du D^r Montagnier; cependant on s'aperçoit plus tard que la découverte du D^r Gallo est fondée, en partie, sur un spécimen du virus fourni par le laboratoire du D^r Montagnier. Le D^r Gallo produit par la suite un agent qui peut réagir avec les anticorps du HTLV-III présents dans le sérum sanguin. Il est alors en mesure de soumettre des échantillons de sang à des tests visant à déceler la présence des anticorps du HTLV-III. Quelques semaines plus tard, un troisième scientifique, le D^r Jay Levy de la *University of California at Berkeley*, réussit également à isoler le virus, qu'il nomme l'ARV (virus lié au sida). Plus tard, en 1986, le virus est nommé VIH (virus de l'immuno-déficience humaine). C'est le terme qui sera utilisé dans ce chapitre pour simplifier les choses.

Peu après la mise au point, par le D^r Gallo, du test de détection des anticorps du VIH, celui-ci offre de partager son expertise et ses ressources avec le gouvernement canadien, lequel met au point un test semblable au Laboratoire de lutte contre la maladie, à Ottawa, au cours de l'été 1984. Ce test n'est utilisé que sur un nombre limité d'échantillons dans les laboratoires de recherche. Il n'est pas accessible sur une grande échelle.

Le 23 avril 1984, la secrétaire à la Santé des États-Unis, Margaret Heckler, annonce que dans un délai d'environ six mois les tests de détection des anticorps du VIH seront offerts sur une vaste échelle et que, dans environ deux ans, un vaccin contre le sida sera prêt aux États-Unis. Ses prédictions concernant le vaccin étaient trop optimistes; plus de treize ans plus tard, il n'existe pas encore de vaccin homologué contre le sida. Les prédictions de M^{me} Heckler sur la disponibilité des épreuves sérologiques se sont révélées plus exactes. Les trousse de dépistage ont été approuvées et mises en circulation aux États-Unis au début de mars 1985, soit un peu moins de dix mois après son annonce.

Selon le D^r Thomas Zuck, un ancien directeur de la Division du sang et des produits sanguins de la *Food and Drug Administration* des États-Unis, ces prédictions ont eu un effet néfaste. Elles ont refroidi l'intérêt des responsables des banques de sang pour les épreuves indirectes, auxquelles avaient commencé à avoir recours aux États-Unis la banque de sang de l'Irwin Memorial de San Francisco, et quatre autres centres de transfusion, ainsi qu'un fractionneur de plasma commercial de la Californie. Les épreuves indirectes ne permettaient pas de dépister le sida ni de détecter l'agent causal, mais recherchaient plutôt des marqueurs d'autres infections, fréquemment présents chez les personnes atteintes du sida. L'épreuve indirecte la plus répandue était celle des anticorps anti-HBc (pour l'hépatite B). Une autre épreuve indirecte, servant à mesurer la fonction hépatique, le test de l'alanine-aminotransférase (ALT), était utilisée à certains endroits.

En 1984, deux méthodes étaient habituellement appliquées pour rechercher les anticorps du VIH dans les échantillons de sang. La première était une technique de titrage avec immuno-adsorbant lié à une enzyme (appelée test ELISA). Il n'existait pas de trousse commerciale. Chaque épreuve devait être réalisée à la main au laboratoire. Pour préparer le test ELISA, on se sert du réactif, qui contient l'antigène (c'est-à-dire la substance pouvant provoquer une réaction immunitaire) obtenu du VIH inactivé, et on l'étend sur une plaque qui renferme un certain nombre de puits (trous). Même inactivé et non infectieux, le réactif peut se fixer aux anticorps du VIH. Pour effectuer le test, on dilue le sérum provenant d'un échantillon de sang d'une personne et on en dépose une goutte dans l'un des puits de la plaque. Si le sang renferme des anticorps du VIH, le sérum réagit avec l'antigène du VIH qui se trouve sur la plaque. La réaction est visible grâce à l'ajout de réactifs qui entraînent un changement de couleur.

Le test ELISA est très sensible mais peu spécifique. Il devait servir de test de dépistage; suffisamment sensible pour déceler la grande majorité des échantillons infectés, il donnait lieu cependant à un grand nombre de faux positifs, c'est-à-dire que l'on obtenait des résultats positifs pour un grand nombre d'échantillons qui, en fait, ne contenaient pas d'anticorps du VIH. À cette époque, sur 100 résultats positifs au test ELISA, seulement 10 étaient

des vrais positifs (spécificité de 10 p. 100). Il s'agissait donc d'un mauvais test de diagnostic car, la plupart du temps, il ne permettait pas de déterminer réellement si le donneur était séropositif.

Le second test, ou test de confirmation, qui existait en 1984 pour la détection des anticorps du VIH, était le Western Blot. Il s'agit d'un test beaucoup plus compliqué, plus difficile et plus coûteux. Il consiste à séparer, au moyen d'un champ électrique, les diverses protéines du VIH, à les transférer sur un papier, auquel on ajoute l'échantillon sanguin pour voir si les anticorps qu'il contient éventuellement réagiront avec les protéines du VIH et, si oui, avec lesquelles. Les différentes protéines sont représentées chacune par une bande sur le papier. Une fois terminé, le test ressemble à un code à barres. Le Western Blot n'est pas un test de confirmation au sens strict car, tout comme le test ELISA, il détecte les anticorps du VIH plutôt que le virus lui-même. Toutefois, il est beaucoup plus spécifique, car il met en évidence chacune des protéines avec lesquelles un échantillon particulier réagit. Même si le Western Blot était une épreuve largement répandue, il a fallu attendre jusqu'à la fin des années 1980 pour que l'interprétation de ses résultats soit uniformisée. Le coût d'un Western Blot se situait à environ 100 \$, tandis que le coût d'un test ELISA était d'environ 4 \$.

Étant donné qu'il était maintenant possible de déceler la présence des anticorps du VIH, les chercheurs devaient se pencher sur la signification d'une réaction positive. La présence des anticorps du VIH indiquait-elle une infection par le virus ou, au contraire, une immunité contre le virus? Combien de sujets, parmi les personnes infectées, finiraient-ils par manifester les symptômes de la maladie? Dans quelle mesure les personnes contaminées qui ne présentaient pas encore de symptômes pouvaient-elles transmettre l'infection? Certains experts, et notamment le D^r Gallo, croyaient que le VIH ressemblait à la rage en ce sens que le sida allait un jour se déclarer chez le sujet après une seule exposition. D'autres, comme le D^r Peter Gill, directeur du Bureau de microbiologie au Laboratoire de lutte contre la maladie à Ottawa, étaient d'avis que d'autres causes ou « cofacteurs » jouaient un rôle dans l'apparition du sida et l'évolution plus ou moins rapide de la maladie. D'autres spécialistes, par ailleurs, doutaient même, et doutent encore, de la relation de cause à effet entre le VIH et le sida.

Août 1984 : préparation des tests de détection des anticorps du VIH

Au début d'août 1984, malgré tous les débats sur la signification exacte des anticorps du VIH, on détenait une quantité amplement suffisante de données pour justifier le retrait, parmi les réserves de sang, des unités sanguines qui avaient obtenu des résultats positifs au test. Le 2 août 1984, le D^r John Derrick, conseiller de la Croix-Rouge en matière d'affaires réglementaires et de bonnes pratiques de fabrication, et plus tard chef du projet sur le sida mis sur pied

par la Croix-Rouge, a déclaré au D^r Roger Perrault, directeur national des Services transfusionnels, que les données établissant une corrélation entre la présence d'anticorps du VIH et le développement du sida étaient suffisamment probantes pour que l'on considère tout test positif comme un indicateur d'infection. On pouvait donc appliquer aux dons de sang une technique permettant de déceler les anticorps du VIH, afin de retirer des réserves de sang les dons infectés. Il a écrit au D^r Perrault pour lui annoncer que l'on pourrait obtenir les trousseaux de dépistage de fabricants américains dans moins d'un an et que les pressions pour mettre ces tests en œuvre seraient trop fortes pour qu'on puisse tolérer tout retard. Le D^r Derrick a recommandé que la Croix-Rouge se prépare à introduire les mesures de dépistage en 1985. Il a recommandé en outre que la Croix-Rouge s'adresse au Comité consultatif national sur le sida pour que ce comité l'aide à régler certaines des questions entourant les tests de dépistage. L'une de ces questions concernait la possibilité que des sujets fassent des dons de sang dans le but unique de déterminer s'ils étaient positifs pour le VIH, ce qui entraînerait des possibilités de contamination des réserves de sang par des dons infectés non détectés. Le 9 août 1984, il a écrit dans ce but au D^r Alastair Clayton, directeur général du Laboratoire de lutte contre la maladie, qui servait de secrétariat au Comité consultatif national sur le sida.

Ce dernier comité avait été formé en 1983 par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social pour fournir des conseils sur la question du sida au ministre et au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, et en particulier au Laboratoire de lutte contre la maladie. Le Comité fournissait également des conseils aux chercheurs et à d'autres organisations non gouvernementales, au besoin. Parmi ses membres, on trouvait plusieurs scientifiques travaillant dans les domaines de l'épidémiologie, de l'immunologie et de la virologie, de même que le D^r Perrault de la Croix-Rouge, le D^r Denise Leclerc-Chevalier, directrice générale du Comité canadien du sang, et le D^r Clayton lui-même. Les ministères provinciaux de la santé n'y étaient pas représentés. Les membres du Comité étaient choisis en fonction de leur expertise individuelle, et non en tant que représentants d'organisations particulières. Pendant l'enquête, on a demandé au D^r Richard Mathias, épidémiologiste et membre du Comité, si une personne au sein du Comité était en mesure d'évaluer les positions de la Croix-Rouge d'un point de vue critique. Il a déclaré ce qui suit :

(TRADUCTION)

Lorsque nous avons commencé, il était clair que les membres du CCN-SIDA [Comité consultatif national sur le sida] étaient là à cause de leur expertise individuelle. Je répondrai donc à votre question par l'affirmative. Oui, il y avait bien dans ce comité un expert canadien; c'était le D^r Roger Perrault, qui faisait partie du CCN-SIDA en tant que spécialiste. Son rôle n'était pas de représenter la Croix-Rouge.

Le D^r Perrault était d'avis contraire. Il a déclaré dans son témoignage qu'il siégeait au Comité à titre de représentant de la Croix-Rouge.

Le Comité consultatif national sur le sida faisait rapport au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social par l'intermédiaire du Laboratoire de lutte contre la maladie et du sous-ministre. Les membres ne se réunissaient pas souvent, habituellement deux fois par année. Le Laboratoire de lutte contre la maladie, qui faisait office de secrétariat, organisait les réunions, préparait les procès-verbaux et le matériel d'information et s'occupait de façon générale de toutes les affaires à régler entre les réunions. Le Comité ne détenait pas de pouvoirs réglementaires; il n'avait en fait aucun pouvoir, sinon celui de fournir des conseils. Ses ressources, dans la mesure où il en avait, provenaient du Laboratoire de lutte contre la maladie.

En plus de jouer un rôle de pivot auprès du Comité consultatif national sur le sida, le Laboratoire de lutte contre la maladie avait ses propres ressources pour recueillir de l'information sur le sida. Au cours de l'été 1984, son Bureau de microbiologie avait entrepris des tests pour déceler la présence d'anticorps du VIH parmi des groupes à risque élevé. Le D^r Michael O'Shaughnessy, du Bureau de microbiologie, avait reçu de la formation au laboratoire du D^r Gallo, à Bethesda (Maryland), où il s'était familiarisé avec la méthode de détection des anticorps du VIH. Pendant ce séjour, il avait également commencé à tester des échantillons de sang qui avaient été recueillis par le D^r Christos Tsoukas pour procéder à une étude des anomalies immunitaires chez une cohorte d'hémophiles à Montréal. À son retour au Canada, le D^r O'Shaughnessy a mis au point des tests de dépistage au Laboratoire de lutte contre la maladie, en se servant des nombreux réactifs donnés au Laboratoire par le D^r Gallo.

Les anticorps qui réagissent contre un agent étranger constituent les mécanismes de défense de notre organisme contre l'infection. Leur présence indique habituellement que l'organisme s'est immunisé après une infection. Un exemple courant est celui de la personne qui contracte la rougeole pendant son enfance. Pour combattre l'infection, l'organisme fabrique des anticorps qui restent en permanence, de façon à prévenir une deuxième infection. Il existe toutefois des exceptions à la règle. Le D^r O'Shaughnessy et son supérieur, le D^r Gill, faisaient partie de ceux qui croyaient que les sujets présentant les anticorps du VIH n'étaient pas immunisés, mais au contraire étaient infectés par le virus et demeureraient infectés, et infectieux, tout le reste de leur vie. Cette infectiosité pendant toute la vie s'explique par le fait que le virus en cause est d'un type particulier; il s'agit en fait d'un rétrovirus qui s'intègre au génome, soit la partie du chromosome renfermant les facteurs héréditaires. Le D^r Gill et le D^r O'Shaughnessy et leurs collègues, notamment ceux qui travaillaient au Bureau des produits biologiques, discutaient fréquemment de ces questions et d'autres.

En août 1984, le Laboratoire de lutte contre la maladie était prêt à analyser les échantillons de sang soumis par les laboratoires provinciaux afin de

détecter la présence des anticorps du VIH, en attendant que des tests commerciaux soient mis sur le marché. Le Bureau de microbiologie du Laboratoire a établi les critères suivants, par ordre de priorité :

1. Les sujets qui présentent les symptômes du sida ou du para-sida.
2. Les sujets ayant été exposés par voie parentérale à une personne atteinte du sida ou du para-sida, ou à une personne séropositive. Entrent dans cette catégorie les hémophiles, les utilisateurs de drogues injectables, les travailleurs de la santé (piqûres d'aiguille accidentelles) et les personnes ayant reçu une transfusion sanguine d'une personne appartenant à l'une de ces trois catégories.
3. Les sujets appartenant à des populations où le taux de sida est plus élevé et qui manifestent des déficits immunologiques liés au sida.
4. Toute personne qui cohabite avec un sujet atteint du sida ou du para-sida ou avec un sujet séropositif pour les anticorps du VIH. Cette catégorie inclut les membres de la famille ou le conjoint vivant sous le même toit.

Pendant tout l'été et l'automne de 1984, les tests réalisés au Laboratoire de lutte contre la maladie ont mis en évidence des faits alarmants. Plus particulièrement, il semble qu'un tiers des hémophiles canadiens ne présentant aucun symptôme de sida étaient en fait séropositifs. À cette époque, la plupart des experts qui reconnaissaient que le VIH était l'agent causal du sida croyaient que la période de latence entre l'infection par le virus et le développement du sida allait de deux à cinq ans. (On croit à l'heure actuelle que la période de latence est beaucoup plus longue.) À supposer que ces données s'appliquent à toutes les personnes contaminées par le VIH un grand nombre de personnes contaminées pourraient infecter d'autres personnes bien qu'elles ne présentent aucun symptôme et qu'elles ne sachent rien de leur état. Cette possibilité, déjà grave en soi, était particulièrement inquiétante du fait qu'un grand nombre de donneurs étaient ce qu'on appelle des donneurs habituels et pouvaient faire plusieurs dons par année. Plus la période de latence est longue, plus nombreux sont les dons qu'un donneur est susceptible de faire.

Comme il a été souligné dans des chapitres précédents, les premiers stades d'une épidémie peuvent être comparés à un iceberg. La partie émergée de l'iceberg représente les cas connus et décelés. La plus grande partie de l'iceberg, qui reste immergée, représente les sujets infectés non détectés. Plus la période de latence d'une maladie est longue, plus la partie immergée de l'iceberg est grande. Même si l'on ne pouvait pas apprécier la mesure exacte de l'iceberg que constituait le sida, le personnel du Laboratoire de lutte contre la maladie reconnaissait qu'il pouvait être énorme. Le D^r Gill, en particulier, a été très clair à ce sujet lorsqu'il a décrit la menace que représentait le sida à son supérieur, le D^r Clayton, ainsi qu'au D^r Albert Liston, directeur général de la Direction générale de la protection de la santé (devenu plus tard

sous-ministre adjoint), et au D^r A.B. Morrison, le sous-ministre adjoint. Une note de service du 27 août 1984, adressée au D^r Liston par le D^r Clayton, et rédigée par le D^r Gill, décrit en termes saisissants le danger représenté par le sida. Le D^r Clayton affirmait que l'hypothèse du D^r Gallo, c'est-à-dire que le sida apparaîtrait à un moment donné chez toutes les personnes infectées par le virus était défendable. Il ajoutait ceci :

(TRADUCTION)

Nous détenons, toutefois, une somme croissante de données prouvant que le virus s'est déjà répandu parmi la population générale et que l'on pourrait assister à une épidémie explosive dans les années qui viennent, que l'on sera incapable de juguler si l'on ne comprend pas mieux le virus et son interaction avec l'hôte humain [...].

Pour toutes les raisons qui précèdent, le Canada n'a pas seulement l'occasion, mais l'obligation, de contribuer de façon substantielle à la compréhension de cette maladie et aux mesures nécessaires pour la circonscrire. Une façon parmi les plus efficaces de contribuer à ces mesures serait de fournir des ressources au Laboratoire de lutte contre la maladie pour qu'il puisse intervenir face à ce qui pourrait être l'un des plus grands fléaux de notre siècle.

C'est dans ce contexte de discussions et de préoccupations que le Comité consultatif national sur le sida et le Laboratoire de lutte contre la maladie, qui lui servait de secrétariat, se sont penchés sur la demande formulée par la Croix-Rouge pour obtenir de l'aide dans la façon de régler les questions secondaires entourant l'introduction des mesures de dépistage.

L'un des problèmes les plus importants était la possibilité que des personnes fassent des dons de sang dans le simple but de savoir si elles étaient séropositives. Un moyen de régler ce problème était de fournir aux gens d'autres façons de subir un test, en dehors du système national d'approvisionnement en sang. Mais pour que ces autres services d'analyse fournissent les résultats anticipés, il fallait qu'ils fassent l'objet d'une publicité adéquate et que toute la population y ait accès gratuitement, d'un bout à l'autre du pays. Dès le début des discussions concernant les tests de détection des anticorps du VIH, il est apparu que les laboratoires provinciaux de santé publique étaient les fournisseurs tout désignés de ces services d'analyse dont on avait besoin. Ces laboratoires, qui faisaient partie intégrante des réseaux de santé publique des provinces, étaient chargés des tests portant sur d'autres pathogènes. En réalité, ils étaient les seuls laboratoires autorisés à pratiquer des tests pour certaines maladies transmises sexuellement. Ils recevaient leur financement et relevaient des gouvernements provinciaux.

D'autres aspects du dépistage des anticorps du VIH mettaient en évidence le fait qu'il ne s'agissait pas d'un test comme les autres. Tout d'abord, la plupart des personnes atteintes du sida étaient des hommes homosexuels, un

groupe susceptible de souffrir de discrimination. Ensuite, on assistait à une terrible stigmatisation entraînée par le sida. Certains exigeaient que l'on mette en quarantaine les personnes infectées par le virus. Un politicien élu en Colombie-Britannique avait proposé la création d'un ghetto spécial à Vancouver, où serait confinée toute la population gaie. Il a même été proposé de rouvrir une ancienne colonie de lépreux, Bentinck Island, et d'y confiner toutes les personnes atteintes du sida et la population gaie. En Nouvelle-Écosse, on demandait que cette population soit mise en quarantaine à McNabs Island. Même si ces propositions radicales étaient relativement rares, maintenant que la technologie permettait d'identifier les personnes infectées par le virus du sida, on se préoccupait très sérieusement, et à juste titre, de ce qu'il adviendrait de l'information fournie par les tests.

Ces questions, parmi bien d'autres, ont été soumises à la Commission des droits de la personne de l'Ontario par le Comité du sida de Toronto en juin 1984, dans le cadre d'un mémoire général :

(TRADUCTION)

LE SIDA ET LES TESTS SANGUINS DE DÉTECTION DU HTLV-III/LAV

Avec la découverte de la cause probable du sida, le HTLV-III ou virus LAV, il semble que nous ne sommes qu'à quelques mois de la mise au point d'un test sanguin. Ce test, toutefois, indiquera seulement si une personne a été exposée une fois au virus. Il ne s'agit pas d'un test visant à déterminer si le virus est encore présent dans l'organisme de la personne, si elle est infectieuse ou même si elle contractera le sida ou le para-sida. Comme dans le cas de l'hépatite B, il se peut que l'organisme de cette personne ait combattu l'infection, ou bien qu'elle en soit porteuse. Des controverses surgiront sans aucun doute sur la façon dont l'information sera utilisée et si une personne peut subir un test contre son gré ou à son insu. Par exemple, supposons qu'une entreprise exige un examen physique de tout employé qui adhère à un régime d'assurance-médicale et que l'un des tests soit celui des anticorps du HTLV. Des personnes pourraient faire l'objet de discrimination du fait que leur test se serait révélé positif, sans que l'on sache de façon certaine si le syndrome se manifesterait chez elles ou même si elles sont infectieuses.

Ces préoccupations largement répandues faisaient l'objet de débats un peu partout au pays.

La Croix-Rouge a adopté la position suivante : le Comité consultatif national sur le sida devrait, face à ces questions, jouer un rôle dépassant ses simples fonctions de conseiller, et la Croix-Rouge attendrait l'approbation de cet organisme avant d'introduire les tests de détection des anticorps du VIH. Le 14 septembre 1984, le D^r Perrault a signalé au personnel médical des Services transfusionnels, lors d'une réunion, qu'un fabricant avait demandé

à la Croix-Rouge de participer à l'évaluation des trousse de tests, mais que l'utilisation de tout test devrait être entérinée par le Comité consultatif national sur le sida. Deux semaines plus tard, le D^r Perrault a écrit au fabricant pour l'informer que « la question [des tests de dépistage des anticorps du VIH] a été soumise au Comité consultatif national sur le sida étant donné que nous suivrons les recommandations des autorités sanitaires nationales à ce sujet ». Il ajoutait qu'il était intéressé par les commentaires du fabricant, selon lequel aucune restriction réglementaire ne s'appliquait à la distribution des trousse au Canada, et qu'il discuterait lui-même de ce point lors de la prochaine réunion du Comité consultatif national sur le sida.

Le financement des tests de détection des anticorps du VIH, comme tous les autres aspects du programme du sang, devait venir des ministères provinciaux de la santé dont les représentants siégeaient au Comité canadien du sang. Le D^r Martin Davey, directeur national adjoint des Services transfusionnels de la Croix-Rouge, a affirmé dans son témoignage qu'au milieu ou vers le troisième trimestre de l'année 1984, au cours de discussions avec le secrétariat du Comité canadien du sang au sujet du budget de la prochaine année, il avait proposé que les coûts des tests de dépistage des anticorps du VIH soient assumés par l'intermédiaire d'un fonds d'urgence de quelques millions de dollars. On lui a répondu que le Comité ne traiterait pas cette affaire comme une mesure d'urgence, mais plutôt dans le cadre d'un budget supplémentaire, lorsque les coûts auraient été établis. D'anciens membres du Comité canadien du sang qui ont témoigné à l'enquête ont confirmé que le Comité ne prévoyait pas de fonds d'urgence dans les budgets établis pour la Croix-Rouge. Néanmoins, pendant qu'il examinait le budget de la Croix-Rouge pour 1985, le Comité canadien du sang avait été sensibilisé au fait que le dépistage de l'anticorps du VIH pourrait être introduit dans le budget de cette année-là.

Le 21 septembre 1984, le premier cas de sida post-transfusionnel chez un adulte avait été signalé au Canada. Il avait été diagnostiqué par le D^r Tsoukas de l'Hôpital général de Montréal et signalé au Laboratoire de lutte contre la maladie qui, à son tour, l'avait signalé au sous-ministre adjoint par intérim responsable de la Direction générale de la protection de la santé. Cette information n'a pas été considérée comme une déclaration de cas « officielle ». Bien qu'ils aient eu connaissance de ce cas, le Laboratoire de lutte contre la maladie et la Croix-Rouge ont continué à affirmer pendant plusieurs mois qu'il n'y avait aucun cas déclaré de sida dû à une transfusion au Canada. Aux États-Unis, à cette époque, 69 cas de sida post-transfusionnel chez 3 des adultes, en plus de 13 cas pédiatriques, avaient été signalés; ces cas étaient eux aussi connus du Laboratoire de lutte contre la maladie.

Les rapports « officiels » de 1984 n'étaient pas fiables. Le gouvernement fédéral n'était pas habilité à exiger que les maladies soient déclarées à une autorité quelconque. Le signalement officiel des cas se faisait par l'intermédiaire des autorités provinciales responsables de la santé publique, lesquelles

étaient régies par des lois provinciales. À la fin de 1984, cinq provinces – le Manitoba, Terre-Neuve, la Nouvelle-Écosse, l'Île-du-Prince-Édouard et le Québec – n'avaient pas encore fait du sida une maladie à déclaration obligatoire. Le Laboratoire de lutte contre la maladie ne pouvait pas s'attendre à ce que ces provinces fournissent des rapports officiels.

Octobre 1984-janvier 1985 : étude canadienne des tests de dépistage du VIH

Le D^r Perrault a soumis officiellement la question des tests de détection des anticorps du VIH au Comité consultatif national sur le sida à la réunion du 9 octobre 1984. Il a fait remarquer que cette question était délicate et qu'il y aurait lieu de former un sous-comité qui fournirait une orientation nationale. Le Comité a accepté cette recommandation et a entrepris de constituer un « comité spécial », ou mini-groupe d'étude, chargé d'examiner tous les aspects des problèmes liés à la détection des anticorps du VIH. On a décidé que « le Canada attendrait que le comité spécial ait fait rapport avant d'introduire des mesures d'analyse du sang ou de sélection des donateurs ».

Le D^r Leclerc-Chevalier, directrice générale du Comité canadien du sang, participait à cette réunion d'octobre du Comité consultatif national sur le sida. En décembre, elle a annoncé à son comité exécutif qu'au cours de la prochaine année, il se pourrait qu'on demande au Comité canadien du sang d'approuver des tests pour la détection des anticorps dans le sang. Le coût de cette mesure serait de 5 M\$, ou 10 M\$ si deux tests étaient effectués.

Trois mois après que le Comité consultatif national sur le sida eut recommandé la création d'un groupe d'étude sur la détection des anticorps du VIH, aucune mesure n'avait encore été prise à cet égard. Ce n'est que le 9 janvier 1985, lorsque le sous-comité de l'épidémiologie et de la santé publique du Comité a considéré cette question, que l'on a pris une première mesure, soit de nommer un président pour le groupe d'étude, en l'occurrence le D^r Mathias.

Aux États-Unis, la *Food and Drug Administration* et l'industrie des banques de sang avaient agi rapidement en vue de l'introduction des tests de détection des anticorps du VIH. À l'automne 1984, un certain nombre d'études avaient été menées pour déterminer dans quelle mesure les sujets présentant un risque élevé de contracter le sida obtenaient des résultats positifs au test de détection des anticorps du VIH. Les résultats ont été publiés le 11 janvier 1985 par les *Centers for Disease Control* d'Atlanta dans leur revue, la *Morbidity and Mortality Weekly Report*. Les conclusions étaient pour le moins alarmantes. Les données provenant de plusieurs études révélaient qu'entre 22 et 65 p. 100 des hommes homosexuels étaient séropositifs, que 87 p. 100 des utilisateurs de drogues injectables l'étaient également, tout comme 56 à 72 p. 100 des personnes atteintes d'hémophilie A. En outre, on avait pu isoler le virus lui-même chez 85 p. 100 ou plus des personnes ayant obtenu

des résultats positifs au test des anticorps du VIH; il était donc clair que la présence d'anticorps signifiait que le sujet était infecté et pouvait transmettre l'infection. Les études révélaient également que la virémie, soit la présence du virus dans le sang d'où découle la possibilité de transmission, pouvait persister pendant des années sans que la personne éprouve nécessairement des symptômes.

À ce point dans le cours des événements, les fabricants avaient produit des trousse de dépistage qui devaient être homologuées dans un court délai. Le numéro du 11 janvier 1985 du *Morbidity and Mortality Weekly Report* contenait également des recommandations émanant du *Public Health Service* américain, selon lesquelles tous les dons de sang et de plasma devaient être soumis à des tests de détection des anticorps du VIH. Trois jours plus tard, soit le 14 janvier, le *Public Health Service* a tenu une réunion portant sur ces recommandations et réunissant des représentants de la Croix-Rouge américaine, du *Council of Community Blood Centers* et de l'*American Association of Blood Banks*. Le lendemain, soit le 15 janvier, le siège social de la Croix-Rouge américaine a informé ses services transfusionnels locaux qu'on était en train de négocier des ententes pour l'achat de trousse de dépistage; aussitôt après l'autorisation et la mise en circulation d'une ou de plusieurs de ces trousse, on émettrait une directive exigeant que tous les dons de sang soient testés. Le 17 janvier, des représentants des banques de sang ont rencontré des fonctionnaires de la *Food and Drug Administration* des États-Unis pour discuter des préoccupations de l'industrie concernant la mise en œuvre des mesures de dépistage. Les discussions ont, entre autres, porté sur la nécessité d'offrir d'autres options pour des services d'analyse et de bien les faire connaître, sur les moyens d'informer les donneurs des résultats des tests et sur la nécessité d'obtenir le consentement des donneurs à l'égard de ces tests.

Si l'on considère la vitesse à laquelle les choses se déroulaient aux États-Unis, l'utilité d'un groupe d'étude canadien, qui n'était même pas encore sur pied, paraît douteuse. Dans une lettre adressée au Laboratoire de lutte contre la maladie le 11 janvier 1985, le D^r Mathias demandait l'aide du Laboratoire pour la mise sur pied du groupe d'étude qu'il présidait; selon lui, étant donné la mise en circulation imminente des trousse de dépistage aux États-Unis, il était important que le groupe d'étude agisse rapidement pour répondre aux besoins de la Croix-Rouge. Il se demandait également si le groupe d'étude était encore nécessaire. Des membres du personnel supérieur du Laboratoire se sont penchés sur cette question en concluant, dans une note de service interne du 17 janvier 1985, que :

(TRADUCTION)

le groupe d'étude est nécessaire parce que le comité consultatif national sur le sida (CCN-SIDA) a dit qu'il en fallait un et qu'en outre ce comité a décidé qu'il fallait attendre le rapport du groupe d'étude avant de procéder au dépistage du HTLV-III dans les dons de sang, au Canada.

Le groupe d'étude a été mis sur pied et sa première réunion a été fixée au 7 mars 1985.

À la fin de janvier, plus de 250 représentants de banques de sang et d'organismes gouvernementaux ont participé à une réunion de deux jours organisée par l'*American Blood Commission* et le *Hastings Center Institute of Society, Ethics and the Life Sciences* à Arlington, en Virginie. On devait y discuter de l'introduction des tests de détection des anticorps du VIH et des questions et problèmes connexes. Le D^r Derrick de la Croix-Rouge et le D^r Norbert Gilmore, président du Comité consultatif national sur le sida, assistaient à cette rencontre, où d'importantes données concernant la prévalence et la signification de l'infection à VIH ont été présentées et discutées. Ainsi, les participants ont pris connaissance de statistiques révélant qu'entre 1 donneur sur 200 et 1 donneur sur 1 000, aux États-Unis, présentaient les anticorps du VIH. Les participants ont convenu que les tests devaient commencer aussitôt que les trousseaux seraient disponibles. Cependant, étant donné que d'autres services d'analyse diagnostique ainsi que des services de counselling ne seraient pas offerts immédiatement dans tous les endroits, on a également décidé qu'entre-temps, on ne communiquerait pas aux donateurs les résultats des tests, de façon à décourager les personnes à risque élevé de faire des dons de sang ou de plasma dans le but de savoir si elles étaient séropositives.

À la conférence de l'institut *Hastings*, on a également décidé de garder en place les mesures appliquées à ce moment-là pour la sélection des donateurs aux États-Unis. Ces mesures étaient jugées essentielles, car on ne savait pas encore combien de sujets infectés obtiendraient des résultats négatifs (faux négatifs) ni quelle était la durée de la « fenêtre sérologique » (ou période de latence sérologique), pendant laquelle les tests effectués sur une personne infectée ne donnent pas encore de résultats positifs. Les membres de l'industrie des banques de sang étaient unanimes sur le fait qu'une sélection rigoureuse et efficace des donateurs constituait le principal moyen pour protéger les réserves de sang de la contamination par le VIH, en attendant que les mesures de dépistage soient en place.

Le 19 février 1985, la *Food and Drug Administration* des États-Unis a envoyé une lettre à toutes les banques de sang des États-Unis, afin de répondre aux questions entourant l'introduction des tests de détection des anticorps du VIH. La lettre annonçait que les trousseaux seraient homologués dans un bref délai et demandait que les laboratoires commencent dès maintenant à acheter le matériel nécessaire et à former le personnel pour qu'il puisse réaliser les tests.

Février 1985 : évaluation des trousseaux de dépistage

Entre-temps, au Canada, la Croix-Rouge se préparait à évaluer une trousse commerciale du test ELISA, produite par Abbott Diagnostics de Chicago. À cette époque, des tests étaient en production, à diverses étapes de développement, chez un certain nombre de fabricants. La dernière étape dans la

mise au point d'un test est l'évaluation sur le terrain, qui nécessite un grand nombre d'échantillons. D'autres évaluations de la trousse de dépistage de la société Abbott étaient effectuées aux États-Unis et en Australie. Par la suite, dans les trois pays, on en était venu à la conclusion que la trousse d'épreuve de la société Abbott était soit la meilleure trousse, soit l'une des trousse acceptables. La Croix-Rouge américaine et la Croix-Rouge canadienne ont toutes deux fini par acheter la trousse Abbott.

L'évaluation de la trousse de dépistage Abbott par la Croix-Rouge canadienne s'est faite au Laboratoire central entre le 5 et le 19 février 1985. Il s'agissait de la même trousse que celle qui a été autorisée aux États-Unis au début de mars, et celle qui a finalement été utilisée au Canada. Trois mille échantillons ont été recueillis au Centre de transfusion de Toronto. Ces échantillons étaient non reliés, c'est-à-dire que les donneurs ne pouvaient être retracés ni identifiés d'aucune façon. Onze d'entre eux se sont révélés « positifs au contrôle », ce qui signifie qu'on avait obtenu deux fois des résultats positifs au test ELISA. Dix de ces onze échantillons ont par la suite obtenu un résultat positif au test de confirmation par le Western Blot, effectué par Abbott Diagnostics à Chicago. À cette époque, les tests Western Blot n'étaient pas normalisés et ils n'étaient pas encore fiables (ils le sont devenus par la suite). En avril 1985, Abbott a révisé ces résultats et a annoncé que seulement huit des échantillons étaient positifs au test de confirmation.

Étant donné que les échantillons étaient non reliés, la Croix-Rouge n'a pu retirer des réserves de sang les dons séropositifs pour les anticorps du VIH, ni avertir les donneurs qu'ils étaient séropositifs, ou encore moins empêcher que ces donneurs ne fassent d'autres dons. En outre, la Croix-Rouge n'a pu entreprendre des études de dons antérieurs pour déterminer qui aurait pu recevoir des transfusions ou des produits sanguins provenant de ces donneurs dans le passé.

La raison pour laquelle l'évaluation de la trousse de dépistage Abbott s'est faite à partir d'échantillons non reliés n'est pas claire. Le D^r Davey, directeur national adjoint aux Services transfusionnels de la Croix-Rouge, a affirmé qu'il s'agissait d'une condition du contrat conclu avec Abbott. Toutefois, malgré les demandes qu'on lui a adressées, la Croix-Rouge n'a pas pu produire une copie du contrat où figurait une telle condition. Au contraire, des déclarations faites par le D^r Davey au cours de la réunion de novembre 1984 du comité consultatif des services transfusionnels portent à croire que c'est la Croix-Rouge qui a décidé d'utiliser des échantillons non reliés, dès le départ. Le procès-verbal contient ce qui suit :

(TRADUCTION)

Le D^r Davey indique que, jusqu'à présent, trois des cinq fournisseurs de trousse de dépistage du sida ont communiqué avec les Services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge pour qu'ils examinent le matériel. Aucune décision ne sera prise avant que cette question

ait été discutée plus en profondeur. Il se pourrait que l'on décide de tester certains spécimens non codés et non identifiables en vue d'acquérir une certaine expérience dans la réalisation du test et également d'obtenir de l'information préliminaire sur le pourcentage de donneurs de sang canadien qui ont les anticorps du VIH.

Dans son témoignage, le D^r Davey a affirmé qu'en présence d'un test non encore approuvé, comme c'était le cas du test de la société Abbott à cette époque, la Croix-Rouge préférerait effectuer l'évaluation à partir d'échantillons non reliés. Il a ajouté qu'on avait également recours à cette pratique dans les évaluations de phase II de la même trousse de dépistage aux États-Unis.

Mars 1985 : homologation des trousse de dépistage aux États-Unis; au Canada, recommandation de la prise de mesures

Le 2 mars 1985, cinq jours avant la réunion prévue du groupe d'étude du Comité consultatif national sur le sida, le *Department of Health and Human Services* des États-Unis a approuvé les tests de dépistage des anticorps du VIH. Les trousse ont immédiatement commencé à être distribuées aux banques de sang américaines. Ce fait a été rapporté par les médias, y compris les médias canadiens. Deux jours plus tard, le D^r Perrault a envoyé un message par télex au Conseil des gouverneurs et aux directeurs médicaux de la Croix-Rouge pour les aider à répondre aux questions des médias. On pouvait y lire les informations suivantes :

(TRADUCTION)

La décision de soumettre les dons de sang à des tests de dépistage du sida est la responsabilité du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, qui étudiera les recommandations émanant du Comité consultatif national sur le sida et de son groupe d'étude spécial sur les tests de dépistage;

la Société canadienne de la Croix-Rouge, qui compte des représentants au sein du Comité consultatif national sur le sida et du groupe d'étude sur les tests de dépistage, fera ses recommandations par l'intermédiaire de ces organismes;

le Laboratoire central des Services transfusionnels de la Société canadienne de la Croix-Rouge procède actuellement à l'évaluation des trousse de dépistage fournies par des fabricants américains. Un rapport établissant si le test est fiable et s'il peut être utilisé par les Services transfusionnels sera remis aux autorités sanitaires;

comme aux États-Unis, la Croix-Rouge reconnaît que le test n'est pas sûr à 100 p. 100 et peut causer des inquiétudes indues chez les donneurs de sang, lesquels devront être informés des résultats du test;

au contraire de ce qui se passe aux États-Unis, on n'a, jusqu'à présent, enregistré au Canada aucun cas officiellement reconnu de sida lié à une transfusion, de sorte que le succès du programme de dépistage ne serait pas immédiatement évident;

dépendamment des résultats de l'évaluation faite par le Laboratoire central et de la disponibilité des trousseaux, on ne prévoit pas que les tests sur les dons de sang pourront commencer avant la deuxième moitié de 1985. La mise en application uniforme des tests partout au pays pourrait connaître un délai supplémentaire pour des raisons logistiques.

Le contenu de ce message figurait dans le document d'information à l'intention du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social rédigé par le secrétariat du Comité canadien du sang le 6 mars 1985.

Il est intéressant de remarquer que la Croix-Rouge a pris la position selon laquelle c'était au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social de décider si l'on devait soumettre les dons de sang à des tests de dépistage du sida. Lors de leurs témoignages à l'enquête, des cadres supérieurs du Ministère se sont dits en désaccord. Le D^r Clayton, directeur du Laboratoire de lutte contre la maladie, a affirmé que « [la décision de soumettre ou non les dons de sang à des tests de dépistage du VIH] n'était aucunement la décision ou la responsabilité du ministère de la Santé [nationale] et du Bien-être social ». Le D^r John Furesz, directeur du Bureau des produits biologiques, a déclaré dans son témoignage que le Bureau n'avait aucun contrôle sur les procédures de sélection ni sur l'introduction des tests. De la même façon, le D^r Liston, sous-ministre adjoint à la Direction générale de la protection de la santé, a déclaré qu'il n'incombait pas au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social de décider si l'on devait soumettre les donneurs de sang à des tests. Aux États-Unis, le *Department of Health and Human Services* ainsi que la *Food and Drug Administration* ont pris un rôle actif en réglementant le sang et les produits sanguins et en exigeant que des tests soient effectués au moment où cela s'est avéré nécessaire. Au Canada, le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social n'a commencé qu'en 1989 à réglementer les dons et la distribution du sang et des constituants sanguins. Par contre, il réglementait la collecte de plasma par plasmaphérèse; en fait, il exigeait que les donneurs subissent régulièrement des tests pour la syphilis et que des tests de détection de l'hépatite B soient appliqués à chaque unité de plasma.

Le message adressé par le D^r Perrault au Conseil des gouverneurs et aux directeurs médicaux affirmait encore une fois qu'il n'y avait « aucun cas officiellement reconnu de sida lié à une transfusion au Canada » et qu'il ne serait donc pas possible de juger immédiatement du succès du programme. Cette affirmation, quoique techniquement exacte, masquait le fait, comme on l'a indiqué plus tôt, que des cas non officiels de sida post-transfusionnel commençaient à faire surface.

Lorsque le groupe d'étude du Comité consultatif national sur le sida s'est réuni le 7 mars 1985 à Ottawa, on comptait parmi les participants le D^r Davey, de la Croix-Rouge, le D^r Gill, le D^r O'Shaughnessy et le D^r Clayton, du Laboratoire de lutte contre la maladie, le D^r Furesz, du Bureau des produits biologiques, le D^r Gilmore, du Comité consultatif national sur le sida, et le D^r Leclerc-Chevalier, du Comité canadien du sang. Aucun fonctionnaire des services provinciaux de santé publique ne faisait partie du groupe d'étude.

On a présenté aux participants les données cliniques et épidémiologiques les plus récentes sur le sida. Les données recueillies par le groupe du D^r Gallo aux États-Unis indiquaient que, chez 70 p. 100 des homosexuels de sexe masculin ayant obtenu des résultats positifs au test de détection des anticorps du VIH sans présenter de symptômes d'infection, le virus était présent dans les liquides organiques et que ces personnes pouvaient donc transmettre le virus. Au cours de la réunion, on a formulé l'hypothèse de travail selon laquelle tous les échantillons positifs devaient être considérés comme infectieux; on peut lire ce qui suit dans le procès-verbal :

(TRADUCTION)

On ne peut interpréter un résultat positif à un test que comme une indication que la personne a été exposée au virus. Étant donné que le virus a été isolé chez un grand nombre de sujets séropositifs asymptomatiques (70 p. 100 d'homosexuels dans une étude), tous les échantillons de sang positifs doivent être considérés comme infectieux. Un test négatif ne signifie pas qu'une personne n'est pas infectieuse, étant donné qu'une personne présentant une virémie peut obtenir des résultats négatifs au test de détection des anticorps et que les sujets récemment infectés peuvent demeurer séronégatifs pendant six mois ou plus.

On a également présenté des données sur la prévalence des anticorps du VIH parmi les donneurs de sang. Dans les données provenant des *Centers for Disease Control* des États-Unis, 1 p. 100 des donneurs avaient obtenu des résultats positifs à un premier test ELISA. La moitié des sujets avaient également obtenu un résultat positif au test de contrôle ELISA, et parmi ceux-ci, 60 p. 100 se sont révélés positifs au test de confirmation par le Western Blot. Autrement dit, selon les données des *Centers for Disease Control*, 3 donneurs sur 1 000 auraient pu être infectés par le VIH. D'autres données venant des États-Unis révélaient que, sur 60 000 échantillons de sérum, 1 p. 100 étaient positifs à un premier test ELISA et que 0,6 p. 100 (soit environ 360 échantillons) étaient positifs au contrôle. Les données canadiennes préliminaires étaient du même ordre. Le Laboratoire central de la Croix-Rouge avait signalé que sur 3 000 échantillons testés au cours de l'évaluation d'une trousse de dépistage, 0,4 p. 100 étaient positifs au test ELISA de contrôle.

Aucune donnée n'a été présentée au groupe d'étude sur l'efficacité des mesures prises au Canada pour empêcher que des personnes présentant un risque élevé de contracter le sida ne fassent des dons. Toutefois, le D^r Davey a signalé que les politiques de sélection des donneurs de la Croix-Rouge « n'avaient pas eu d'effet important sur le nombre de donneurs et que, bien qu'il soit impossible d'évaluer systématiquement son efficacité, le système semblait efficace ». Le procès-verbal de la réunion ne renferme aucune indication concernant les faits sur lesquels se fondait cette impression générale.

Dans son témoignage, le D^r Perrault a toutefois affirmé que, selon les estimations, les hommes homosexuels représentaient entre 4 et 10 p. 100 de la population et qu'ils avaient fait des dons de sang suivant la même proportion que les donneurs hétérosexuels. Si les estimations étaient exactes et si les mesures de sélection avaient réussi à empêcher les donneurs homosexuels de faire des dons, on aurait pu s'attendre à un effet notable sur le nombre de donneurs de sang.

Au terme de la réunion du 7 mars, le groupe d'étude avait ébauché certaines recommandations. La plus importante voulait que tous les dons de sang et de plasma soient soumis à des tests de dépistage du VIH et que la Croix-Rouge élabore un plan de mise en œuvre pour les tests et fasse rapport au Comité consultatif national sur le sida au plus tard le 30 avril 1985. Le groupe d'étude recommandait également que le Comité canadien du sang et le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social déterminent avec la Croix-Rouge les ressources dont on avait besoin pour introduire les tests.

À la suite de la réunion, plusieurs révisions ont été apportées aux recommandations du groupe d'étude pour y incorporer des changements suggérés par la Croix-Rouge. La quatrième et dernière version des recommandations a été approuvée et diffusée parmi les membres du Comité consultatif national sur le sida et les groupes à qui ces recommandations s'adressaient, avant la réunion suivante du Comité consultatif, fixée au 15 mai 1985. Ces recommandations comportaient deux volets : le premier portait sur le « dépistage » et le second sur les « utilisations diagnostiques ». En faisant la distinction entre les deux, on reconnaissait que les trousseaux d'épreuves devaient servir au dépistage plutôt qu'au diagnostic. Étant donné leur sensibilité élevée et leur faible spécificité, on pouvait s'attendre à ce que les tests permettent de repérer la grande majorité des personnes infectées et infectieuses. Toutefois, ils donneraient également des résultats positifs pour un grand nombre de gens qui ne l'étaient pas en réalité. Il s'agissait donc d'un mauvais instrument de diagnostic.

Une recommandation du groupe d'étude n'a pas tardé à être mise en application. Cette recommandation voulait que le Bureau des instruments médicaux, qui faisait partie de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-Être social, évalue toutes les trousseaux de détection des anticorps du VIH et qu'aucune trousse ne soit distribuée

au Canada avant que l'évaluation soit terminée et qu'un rapport ait été présenté au Comité consultatif national sur le sida. Moins d'une semaine plus tard, soit le 12 mars, la Direction générale de la protection de la santé a annoncé à tous les fabricants connus de trousse de dépistage qu'ils devraient soumettre des preuves de l'efficacité de leurs produits pour que ceux-ci soient vendus au Canada.

Les trousse en question avaient déjà été autorisées par la *Food and Drug Administration* des États-Unis, le 2 mars 1985. Le Bureau des instruments médicaux ne s'était jamais auparavant occupé de la réglementation de trousse de dépistage pour d'autres maladies, et il ne disposait pas non plus des ressources de laboratoire nécessaires pour évaluer les trousse de tests pour les anticorps du VIH. Ce rôle lui avait été conféré à cause de la possibilité que les trousse de dépistage du VIH soient utilisées comme instrument de diagnostic. En faisant en sorte que ces produits soient réglementés par le Bureau des instruments médicaux, la Direction générale de la protection de la santé se trouvait dotée d'un mécanisme pour surveiller et contrôler l'utilisation des trousse de dépistage aux fins de diagnostic. En réalité, les évaluations en laboratoire ont été effectuées par le Laboratoire de lutte contre la maladie, qui a mesuré l'efficacité des tests en comparant les résultats à un panel d'échantillons connus. L'évaluation des deux premières trousse, y compris celle de la société Abbott, a été terminée le 28 mai 1985, et on a alors annoncé aux fabricants qu'ils pouvaient distribuer leurs produits au Canada.

Le 22 mars 1985, le D^r Clayton a écrit aux directeurs des laboratoires provinciaux de tout le Canada pour faire valoir la nécessité de mettre sur pied des services d'analyse parallèles, en soulignant que de tels services étaient « essentiels pour dissuader [...] les personnes qui seraient tentées d'utiliser la Croix-Rouge canadienne comme un centre de diagnostic ». Il a ajouté que les provinces devaient former les employés appelés à effectuer les tests et mettre au point des documents d'information à l'intention des personnes ayant obtenu des résultats positifs.

Avril 1985 : plan de la Croix-Rouge en vue de la réalisation des tests

Lors de la réunion de ses directeurs médicaux les 27 et 28 mars 1985, la Croix-Rouge a décidé d'amorcer le dépistage même si d'autres services d'analyse n'étaient pas encore en place. Comme cela avait été le cas lors de la conférence de l'institut Hastings aux États-Unis deux mois auparavant, les directeurs médicaux de la Croix-Rouge ont décidé de ne commencer à informer les donneurs des résultats de leurs tests que lorsque des services d'analyse parallèles auraient été mis sur pied.

Le comité exécutif du Comité canadien du sang s'est réuni le 17 avril 1985. Sa directrice générale, le D^r Leclerc-Chevalier, a déclaré que le groupe d'étude s'était réuni et qu'on avait demandé à la Croix-Rouge de tracer un

plan de mise en œuvre pour la détection des anticorps du VIH. Apparemment, le comité exécutif n'aurait pas discuté de la recommandation du groupe d'étude qui souhaitait que le Comité canadien du sang et le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social déterminent, avec la Croix-Rouge, quelles ressources seraient nécessaires. La question des ressources n'a été mentionnée que dans le contexte d'un document de principe de la Croix-Rouge indiquant combien d'employés supplémentaires seraient nécessaires pour surveiller systématiquement, dans l'intérêt de la population, l'évolution des connaissances sur le sida et pour participer à des comités et à des échanges de correspondance avec des organisations intéressées par la question du sida et de l'approvisionnement en sang. L'idée d'exercer une telle surveillance n'était pas nouvelle : la Croix-Rouge surveillait l'évolution des connaissances dans ce domaine depuis 1982. Le comité exécutif a chargé le D^r Leclerc-Chevalier d'établir combien d'autres postes seraient nécessaires pour remplir ces fonctions, si le budget et l'effectif actuels de la Croix-Rouge ne suffisaient pas.

Bien que le comité exécutif n'ait pas été expressément invité à faciliter l'introduction du dépistage, il disposait d'éléments d'information qui faisaient ressortir la nécessité d'agir. Dans le document expliquant sa position, la Croix-Rouge faisait la déclaration suivante :

(TRADUCTION)

Au moment de la préparation du budget de 1985 (en août 1984), il était impossible de prévoir l'évolution de la situation aux États-Unis, évolution qui a abouti à l'introduction du test de détection des anticorps anti-HTLV-III [VIH], le 2 mars 1985. Les pressions qui se sont exercées par la suite sur les autorités sanitaires nationales du Canada et sur la Société canadienne de la Croix-Rouge ont fait ressortir l'urgence de soumettre les dons de sang au test de détection des anticorps anti-HTLV-III pour éliminer le sang potentiellement infectieux.

Dans leur témoignage, les membres du Comité canadien du sang ont déclaré qu'ils estimaient à l'époque que l'affaire avait été étudiée par d'autres organisations comme la Croix-Rouge et le Comité consultatif national sur le sida, et qu'un mécanisme avait déjà été mis en place pour instaurer la détection des anticorps du VIH dans les dons de sang.

Lors de cette réunion d'avril, le comité exécutif du Comité national du sang n'a été saisi d'aucune information qui l'aurait incité à chercher à accélérer l'approbation du financement des tests de détection des anticorps du VIH. La directrice générale n'a pas demandé aux membres de se préparer à autoriser des dépenses supplémentaires pour le dépistage des anticorps du VIH ni de trouver un moyen quelconque de contourner la lenteur et la lourdeur de la procédure normale d'approbation de budgets par les gouvernements des douze provinces et territoires.

Les membres du Comité auraient eu besoin qu'on les aide à bien comprendre la nature du problème auquel ils étaient confrontés. Presque tous les membres étaient des fonctionnaires provinciaux et exerçaient des fonctions de nature administrative et financière. Les responsabilités qu'ils assumaient en siégeant au Comité canadien du sang ne représentaient qu'une faible proportion de leur travail courant. N'étant pas des spécialistes de la santé publique, ils n'étaient pas à même, par leurs fonctions ou leur expérience, de reconnaître sans aide une situation d'urgence dans le domaine de la santé publique. Ils devaient compter sur d'autres participants, et particulièrement sur leur directrice générale, pour porter à leur attention les données scientifiques importantes. Dans ces conditions, il aurait été normal que la directrice générale, qui avait assisté à la réunion du 7 mars 1985 du groupe d'étude du Comité consultatif national sur le sida et qui a déclaré dans son témoignage qu'elle reconnaissait l'urgence de la situation, conseille les autres membres du Comité canadien du sang au sujet des moyens à prendre pour accélérer l'introduction du dépistage.

La question du dépistage a été abordée lors de la réunion du 26 avril 1985 du comité consultatif des services transfusionnels de la Croix-Rouge. Le D^r Leclerc-Chevalier a assisté à cette réunion, de même que le D^r Alfred Katz, cadre supérieur au siège social de la Croix-Rouge des États-Unis. Le D^r Katz a expliqué qu'on avait trouvé des anticorps du VIH chez 0,23 p. 100 des donneurs aux États-Unis. David Balfour, président de la Croix-Rouge canadienne, s'est dit d'avis qu'il fallait agir immédiatement. Le D^r Perrault était du même avis et a indiqué que le Comité consultatif national sur le sida recommanderait probablement que le dépistage commence dès que possible après sa réunion du 15 mai.

Lors de cette réunion du comité consultatif, certains membres ont dit craindre que les centres de collecte de sang soient inondés de personnes « à risque élevé » désireuses d'obtenir un diagnostic, à moins que des services d'analyse parallèles ne soient mis en place. Le D^r Davey a déclaré dans son témoignage qu'au moment de la réunion, il était raisonnablement convaincu qu'une politique de non-notification éviterait ce problème. Il a également déclaré, tout comme le D^r Perrault, que lui-même, le D^r Perrault et M. Balfour estimaient que le dépistage devait commencer dès que possible après la réunion du 15 mai du Comité consultatif national sur le sida. Le comité consultatif des services transfusionnels a recommandé d'amorcer les tests de dépistage, sous réserve de l'approbation du Conseil des gouverneurs de la Croix-Rouge. Lors des audiences, la Commission a demandé au D^r Perrault pourquoi la question du dépistage des anticorps du VIH devait être soumise au Conseil, dont la plupart des membres étaient des profanes. Le D^r Perrault a reconnu qu'il était improbable que le Conseil des gouverneurs ne souscrive pas à la recommandation, mais qu'il fallait tout de même l'en informer avant que l'affaire soit soumise au Comité canadien du sang.

Comme le groupe d'étude l'avait demandé, la Croix-Rouge a préparé un plan de mise en œuvre du dépistage, qu'elle a transmis au secrétariat du Comité consultatif national sur le sida le 1^{er} mai 1985. Ce plan proposait l'échéancier suivant :

- | | |
|---|---|
| 1. Début de l'évaluation des trousse
de dépistage | Février 1985 |
| Évaluation terminée | Mi-mai 1985 |
| 2. Présentation au Bureau des instruments
médicaux d'une demande d'autorisation
pour que la Croix-Rouge puisse utiliser
des trousse homologuées aux États-Unis | Avril (terminé) |
| 3. Envoi d'une demande de proposition
de prix au fournisseur | Avril
(terminé/reçue) |
| 4. Demande d'approbation du budget | Mai |
| 5. Approbation du budget | Comité canadien
du sang, avant
le 30 juin |
| 6. Début du recrutement du personnel
des centres | Juillet |
| 7. Signature du contrat avec le fournisseur | Juillet |
| 8. Formation du personnel des centres
de transfusion à Toronto | Juillet-Août |
| 9. Début du dépistage | Août |
| 10. Délai à prévoir avant que la Croix-Rouge
puisse fournir : | |
| – uniquement des unités de culot
globulaire testées | 3-5 semaines |
| – uniquement du plasma et des
cryoprécipités testés | Plus de
5-12 semaines |
| – seulement des fractions plasmatiques
dérivées de plasma testé | 6-9 mois |

Mai 1985 : préparation en vue de la mise en œuvre; participation des provinces

Le Comité consultatif technique des services de laboratoire s'est réuni les 6 et 7 mai; ce comité regroupait des directeurs de laboratoires provinciaux de santé publique de tout le Canada. Les membres du Comité ont bel et bien

été informés du plan de mise en œuvre de la Croix-Rouge et de la nécessité de mettre sur pied des services d'analyse parallèles. Ils ont recommandé que le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social invite les ministres provinciaux de la santé à désigner dans leur province respective des laboratoires qui pourraient effectuer les tests de détection des anticorps du VIH.

Le Comité consultatif national sur le sida s'est réuni à Ottawa la semaine suivante, le 15 mai. Plusieurs propositions relatives au dépistage des anticorps du VIH ont été adoptées, dont les suivantes :

- que les recommandations du groupe d'étude soient approuvées et transmises au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social;
- que le plan de mise en œuvre de la Croix-Rouge soit approuvé;
- que la recommandation du Comité consultatif technique des services de laboratoire soit avalisée;
- qu'un nouveau groupe d'étude du Comité consultatif national sur le sida examine la mise en œuvre des services d'analyse parallèles et leurs répercussions;
- que les fabricants de trousse de dépistage des anticorps du VIH soient informés que rien ne s'oppose à ce que ces trousse soient fournies au Canada pour analyser les dons de sang.

Une étude subséquente sur les donateurs aux États-Unis, effectuée après l'instauration du dépistage systématique dans ce pays, a révélé que des sujets continuaient à donner du sang alors qu'ils auraient dû être écartés par les méthodes courantes de sélection des donateurs. Fait encore plus troublant, tous les donateurs dont les tests s'étaient avérés positifs aux États-Unis appartenaient à des groupes à risque élevé. À l'époque, les mesures de réduction des risques étaient moins rigoureuses au Canada qu'aux États-Unis.

À la suite de la réunion du Comité consultatif national sur le sida, deux processus parallèles auxquels ont participé des fonctionnaires provinciaux ont été enclenchés. Le premier avait trait au financement des tests de détection des anticorps du VIH. Le deuxième consistait, de la part du gouvernement fédéral, à expliquer aux gouvernements provinciaux leur rôle quant à la mise sur pied de services d'analyse parallèles.

La demande de financement a été officiellement présentée le 17 mai 1985, date à laquelle la Croix-Rouge a fait parvenir au Comité canadien du sang le budget détaillé de son plan de dépistage du VIH. Le Comité a reçu le budget le 21 mai 1985. L'information pertinente ne lui a pas été transmise avant cette date, non pas parce qu'elle n'existait pas, mais parce que la Croix-Rouge se croyait obligée d'attendre la tenue de la réunion du Comité consultatif national sur le sida. Le D^r Perrault a déclaré dans son témoignage que la Croix-Rouge craignait de se faire critiquer et de se faire accuser d'éluder tout débat de fond sur la question si elle faisait parvenir le budget plus tôt

au Comité canadien du sang. La Croix-Rouge estimait qu'il en coûterait 2,6 M\$ pour administrer les tests de dépistage jusqu'à la fin de l'année 1985, et 5,5 M\$ pour toute l'année 1986. Ce budget a été inscrit à l'ordre du jour de la réunion suivante du Comité canadien du sang, prévue pour les 4 et 5 juin 1985. Il n'a cependant pas été envoyé à l'avance aux membres du Comité, et ceux-ci n'ont pas été priés d'obtenir avant la réunion, de leur gouvernement respectif, l'approbation du financement du programme de dépistage.

Les communications entre le ministère fédéral et les ministères provinciaux de la santé au sujet des services d'analyse parallèles ont suivi un cheminement tortueux. Après la réunion du Comité consultatif national sur le sida, les recommandations du Comité ont été transmises au ministre et au sous-ministre de la Santé nationale et du Bien-être social. Trois recommandations s'adressaient expressément au ministre : premièrement, qu'il informe les ministres provinciaux de la santé de la nécessité de mettre sur pied des services d'analyse parallèles; deuxièmement, qu'il demande aux ministres de la santé des provinces qui ne l'avaient pas encore fait de faire du sida une maladie à déclaration obligatoire; et troisièmement, d'accorder des ressources supplémentaires au Laboratoire de lutte contre la maladie « pour lui permettre de s'attaquer au sida à l'échelle nationale ».

Juin et juillet 1985 : retards dans l'approbation du financement

La Croix-Rouge pensait que le Comité canadien du sang approuverait rapidement son budget. Selon le calendrier prévu, le dépistage commencerait le 9 septembre 1985. On avait organisé un cours de deux jours à Toronto à l'intention des employés qui seraient chargés d'effectuer les tests dans les 17 centres de transfusion; la formation devait avoir lieu les 29 et 30 juillet, et les locaux nécessaires avaient été réservés.

Le Comité canadien du sang a été saisi du dossier du dépistage des anticorps du VIH les 4 et 5 juin 1985. Des cadres supérieurs de la Croix-Rouge, dont le D^r Perrault et le D^r Derrick des Services transfusionnels, étaient présents, tout comme le D^r Gilmore, du Comité consultatif national sur le sida. Le D^r Gilmore a décrit la grave menace que le sida faisait planer sur les réserves de sang. Les recommandations du Comité consultatif national sur le sida et le plan de mise en œuvre de la Croix-Rouge ont été présentés à cette réunion. Des membres du Comité canadien du sang ont posé des questions sur divers sujets; ils ont entre autres demandé s'il était souhaitable de soumettre les dons de sang à des tests de dépistage avant d'avoir mis sur pied des services d'analyse parallèles. Les représentants de la Croix-Rouge et du Comité consultatif national sur le sida ont fait valoir que le dépistage devait commencer le plus tôt possible, que les autres services d'analyse soient en activité ou non. Ensuite, les membres du Comité ont tenu une réunion à huis clos; pendant ces échanges, certains ont suggéré que le secrétariat étudie

le budget proposé et surveille les dépenses effectivement engagées pour veiller à ce que l'argent soit bel et bien consacré à la lutte contre le sida. Le président a indiqué qu'il y avait probablement assez d'argent pour prévenir toute pénurie de liquidités, mais qu'il fallait conclure une « entente de principe » conditionnelle à l'obtention par chaque membre de l'autorisation de son gouvernement et de la reconnaissance du caractère prioritaire du dossier à l'échelon provincial. Le Comité a adopté une proposition

(TRADUCTION)

approuvant en principe que la Société canadienne de la Croix-Rouge continue à planifier la mise en œuvre du dépistage des anticorps de l'AARV [VIH] dans les dons de sang et de plasma, en temps opportun, sous réserve de l'examen du budget proposé par le secrétariat du Comité canadien du sang et de la consultation des ministères provinciaux de la santé, l'approbation finale devant être accordée au plus tard le 30 juin 1985.

La date limite mentionnée dans la proposition, le 30 juin 1985, était la date la plus lointaine que la Croix-Rouge avait prévue, dans son plan de mise en œuvre, pour obtenir l'approbation du Comité canadien du sang. Dans son témoignage, le D^r Gilmore a déclaré qu'en rétrospective, il était « stupéfait » (*astonished*) que l'on n'ait pas approuvé le plan de mise en œuvre et donné le feu vert immédiatement.

Bien que la Croix-Rouge et le Comité consultatif national sur le sida aient tous deux recommandé d'amorcer le plus tôt possible les opérations de dépistage des anticorps du VIH dans les échantillons de sang même si des services d'analyse parallèles n'étaient pas encore en activité, le représentant de l'Ontario au Comité canadien du sang n'était pas convaincu. Le 6 juin 1985, au lendemain de la réunion du Comité, il a écrit au responsable de la Direction de la santé publique de sa province :

(TRADUCTION)

Si la Croix-Rouge fait approuver son budget avant la fin de juin, elle prévoit de pouvoir commencer à effectuer les tests d'ici la fin du mois d'août.

Cependant, comme vous le savez, certaines questions importantes doivent être réglées avant qu'on puisse approuver sans réserve le financement du programme de dépistage de la Croix-Rouge. Cela dit, il faut reconnaître qu'il est inévitable d'amorcer ce programme de dépistage pour rassurer la population en lui montrant que le système canadien d'approvisionnement en sang est à l'abri du sida. [...]

Il faut entre autres répondre aux questions fondamentales suivantes :

1. Quand la Croix-Rouge devrait-elle commencer à soumettre les dons de sang à des tests de dépistage?

2. Quand les provinces devraient-elles offrir d'autres services (santé publique) où la population pourra obtenir des tests de dépistage?
3. Les mesures 1 et 2 devraient-elles être simultanées, et toutes les provinces devraient-elles amorcer le dépistage en même temps?
4. La Croix-Rouge devrait-elle informer les donneurs des résultats des analyses effectuées sur leur sang? Cette question a des incidences sociales, éthiques, juridiques et médicales.

Il a écrit ce qui suit au sujet de la date limite du 30 juin fixée pour « l'approbation définitive » du Comité :

(TRADUCTION)

Comme l'opinion publique s'inquiète de plus en plus de la propagation du sida, et que son inquiétude ira en s'intensifiant du fait que les médias feront état de plus en plus de cas de cette maladie, le Comité canadien du sang a décidé que chacun de ses membres s'efforcera de connaître d'ici la fin de juin la position de son ministère sur la question du financement supplémentaire demandé par la Croix-Rouge.

Le D^r Evelyn Wallace, médecin-conseil principal auprès du ministère de la Santé de l'Ontario, a répondu à ces questions le 17 juin. Elle a dit qu'il fallait à tout prix consentir les fonds nécessaires à la Croix-Rouge et amorcer le dépistage, ajoutant qu'« idéalement » les services d'analyse parallèles devraient être en place au moment où la Croix-Rouge commencerait les tests de dépistage.

Une semaine auparavant, le 10 juin 1985, le D^r Leclerc-Chevalier avait précisé le sens de la proposition du Comité canadien du sang. Elle avait adressé deux lettres à la Croix-Rouge, la première à George Weber, le secrétaire général, et l'autre au D^r Perrault. Le D^r Leclerc-Chevalier avait expliqué à M. Weber que le Comité canadien du sang « ne pouvait approuver la réalisation de tests de dépistage sur les dons de sang tant que les autorités fédérales et provinciales [...] n'avaient pas discuté de questions comme la mise sur pied des services d'analyse parallèles, l'administration de tests aux fins de diagnostic, l'information qui serait transmise aux donneurs, aux patients et aux travailleurs de la santé, etc. » Elle avait conclu sa lettre au D^r Perrault en indiquant que, « pour l'instant, le Comité canadien du sang n'a pas approuvé de ressources supplémentaires ».

Dans son témoignage, le D^r Perrault a expliqué que, d'après ce qu'il avait compris, « l'approbation de principe » du Comité canadien du sang signifiait que la Croix-Rouge devait seulement poursuivre sa planification; mais, comme la planification était terminée à ce moment-là, elle ne pouvait rien faire d'autre avant que le financement soit approuvé. À l'époque, la Croix-Rouge avait un excédent budgétaire d'environ 2,3 M\$ provenant de 1984; ce montant était presque aussi élevé que son budget estimatif pour financer

les tests de dépistage en 1985. En dépit de cela, la Croix-Rouge n'a pas envisagé sérieusement de financer le dépistage à même ses fonds en attendant l'approbation du budget demandé par le Comité canadien du sang.

Selon les membres du Comité canadien du sang qui ont témoigné à l'enquête, l'approbation de principe signifiait que la Croix-Rouge pouvait non seulement poursuivre sa planification mais aussi engager les ressources nécessaires pour continuer à exécuter son plan de mise en œuvre. Ils croyaient que la Croix-Rouge continuerait à franchir les étapes décrites dans son plan pendant que le processus d'approbation du financement du Comité canadien du sang suivait son cours. Tous ont convenu que la Croix-Rouge n'aurait pas du tout outrepassé ses droits en engageant des fonds pour les dépenses nécessaires comme la formation du personnel.

Dans son témoignage, M. Weber a affirmé avoir cru que, dans la lettre du 10 juin qu'il lui avait adressée, le Comité canadien du sang, avait dit à la Croix-Rouge de ne pas commencer le dépistage. Il a d'ailleurs répondu une semaine plus tard, indiquant que la Croix-Rouge comprenait que les provinces tenaient à discuter de certaines questions liées au sida. De façon plus particulière, il a reconnu qu'avant de prendre une décision finale relative au financement des tests de dépistage, les provinces devaient discuter des enjeux liés à la mise sur pied des services d'analyse parallèles, à l'administration de tests aux fins de diagnostic et à l'information devant être communiquée « aux donateurs, aux patients et aux travailleurs de la santé ».

L'analyste financier du Comité canadien du sang, Randall Klotz, n'a commencé à examiner le budget de la Croix-Rouge qu'après la réunion qui s'est terminée le 5 juin. Il a terminé son examen le 27 juin et en a communiqué les résultats aux membres du Comité le 2 juillet. Personne ne lui avait demandé de commencer cet examen avant la réunion.

Entre-temps, les consultations entre les responsables fédéraux et provinciaux se poursuivaient. Le 12 juin, David Kirkwood, sous-ministre au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, a envoyé par télex un message aux ministres provinciaux et territoriaux de la santé, les invitant à une réunion sur le sida où l'on explorerait les moyens de régler les problèmes posés par la mise en œuvre des tests de dépistage des anticorps du VIH. Parmi les sujets à l'ordre du jour figuraient l'administration de tests aux fins de diagnostic, l'existence des services d'analyse parallèles, la confidentialité des résultats des tests et la responsabilité d'informer les donateurs des résultats de ces tests. Le 14 juin 1985, dans une note d'information rédigée à l'intention du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, le secrétariat du Comité canadien du sang prévoyait que les provinces approuveraient le financement du plan de la Croix-Rouge avant la fin du mois. Il expliquait que, si on avait tardé à prendre une décision définitive, c'était à cause de problèmes liés à la mise en œuvre du test. Ces problèmes seraient vraisemblablement réglés à la réunion fédérale-provinciale-territoriale du 28 juin. Or,

la réunion n'a eu lieu que le 4 juillet. Le 30 juin, le D^f Leclerc-Chevalier a dit à M. Weber que le Comité canadien du sang ne serait en mesure d'approuver le financement qu'environ une semaine après cette date.

La décision de reporter après le 4 juillet l'approbation du financement a d'abord été soulevée au Comité canadien du sang par le D^f Leclerc-Chevalier et Ambrose Hearn, président du Comité. M. Hearn a invité le D^f Leclerc-Chevalier à discuter de la question avec les autres membres. Une décision définitive de retarder l'approbation a été prise le 24 juin lors d'une réunion du secrétariat du Comité.

Le 26 juin, Fred Anderson, représentant du Manitoba, a dit au D^f Leclerc-Chevalier qu'à moins d'avis contraire avant le 12 juillet, le Manitoba souscrirait à la décision des autres membres du Comité canadien du sang au sujet du financement des tests de dépistage des anticorps du VIH.

Le 27 juin, M. Hearn a envoyé un message par télex à tous les ministres provinciaux de la santé, leur expliquant où en était le dossier de l'approbation du financement et décrivant la position du Comité canadien du sang. Il expliquait que le Comité avait entériné en principe la proposition de la Croix-Rouge et demandé à celle-ci de poursuivre sa planification pendant que le Comité examinait le budget et consultait les ministères provinciaux au sujet de l'intégration des tests de dépistage des anticorps du VIH dans leurs propres programmes. Dans son message, M. Hearn ajoutait ce qui suit :

(TRADUCTION)

Les membres du Comité sont d'avis qu'il serait inapproprié d'approuver de façon définitive les tests de dépistage des anticorps du VIH dans les dons de sang tant que les ministères fédéral et provinciaux de la santé n'auront pas discuté des questions connexes, dont la mise sur pied de services d'analyse parallèles, l'administration de tests à des fins diagnostiques, la communication de renseignements sur les résultats des tests et les dimensions sociologiques, éthiques, juridiques et médicales du dossier. Le Comité canadien du sang estime que ces questions débordent son mandat relatif au système canadien d'approvisionnement en sang en ce qui concerne plus précisément le problème du sida, sa responsabilité face à la sécurité des réserves de sang et de produits sanguins au Canada.

Le 4 juillet, lors de la réunion fédérale-provinciale sur le sida à Ottawa, toutes les provinces étaient représentées sauf la Colombie-Britannique et l'Île-du-Prince-Édouard. Les territoires n'étaient pas représentés. Le but premier de la réunion était de régler la question des services d'analyse parallèles. Élane Boily, analyste de programmes du secrétariat du Comité canadien du sang, a assisté à la réunion, tout comme le D^f Davey et le D^f Derrick, qui représentaient la Croix-Rouge. Plusieurs représentants provinciaux étaient également membres du Comité canadien du sang. Cependant, la plupart des représentants des provinces étaient des épidémiologistes ou des

gestionnaires de services de laboratoire provinciaux. Aucun sous-ministre ou sous-ministre adjoint des provinces n'était présent. Le D^r Davey a déclaré, dans son témoignage, que cette absence a préoccupé la Croix-Rouge. Sans la présence de sous-ministres ou de sous-ministres adjoints des provinces, les participants à la réunion ne pouvaient prendre de décisions; ils ne pouvaient que retourner à leurs ministères provinciaux respectifs en emportant avec eux des propositions d'approbation. Cependant, dans le procès-verbal de cette réunion, on ne trouve aucune expression d'inquiétude de la part de la Croix-Rouge à propos du retard qui en résulterait. Les personnes présentes à la réunion ont souscrit à la position de la Croix-Rouge selon laquelle elle avait la responsabilité d'assurer la sécurité des réserves de sang et non de transmettre des diagnostics aux donneurs ni d'offrir des services de counselling ou autres aux personnes séropositives ou atteintes du sida.

Dans le rapport présenté lors de cette réunion, le Comité consultatif national sur le sida faisait valoir qu'il fallait à tout prix que des services d'analyse parallèles soient à la disposition du public au moment où la Croix-Rouge commencerait le dépistage des anticorps du VIH. Le Comité avait apparemment changé de position depuis sa réunion du 15 mai et la réunion des 4 et 5 juin du Comité canadien du sang. Dans son témoignage, le D^r Gilmore a expliqué que le Comité consultatif national sur le sida croyait que la réunion fédérale-provinciale avait pour seul but de discuter de la question des services d'analyse parallèles à fournir. Il a déclaré qu'il présentait de la résistance à cette idée et qu'il s'efforçait d'amener les participants à conclure une entente.

Dans l'exposé qu'il a présenté lors de la réunion, le D^r Davey a soupesé les avantages du chauffage des concentrés de facteurs de coagulation et des tests de détection des anticorps du VIH pour réduire les risques de transmission du sida par les transfusions sanguines. Il a expliqué que, même si on avait eu des concentrés de facteurs chauffés au cours des cinq dernières années, « seulement trois cas de sida auraient pu être évités à ce moment ». Il a donné le même chiffre pour ce qui est des tests de détection des anticorps du VIH :

(TRADUCTION)

Si la Société canadienne de la Croix-Rouge avait administré ces tests au cours des cinq dernières années, elle n'aurait réussi à prévenir jusqu'à présent que trois cas de sida. Si la Croix-Rouge opte pour de telles méthodes dans l'avenir, elle ne réussira peut-être à réduire que de 1 à 2 p. 100 le nombre de cas de sida déclarés.

Dans son témoignage, le D^r Davey a nié avoir voulu, par ces propos, minimiser ou déprécier l'importance du chauffage des dérivés sanguins et des tests de détection des anticorps du VIH. Il a expliqué qu'il avait plutôt voulu montrer que « la Croix-Rouge consacrait des ressources considérables à la prévention du sida ».

Le D^r Davey a également dit aux participants à la réunion fédérale-provinciale que la Croix-Rouge avait reçu du Comité canadien du sang une approbation de principe pour son programme de dépistage, mais « qu'on lui avait demandé de mettre le programme en veilleuse tant que la demande n'aurait pas été examinée à fond et que le financement n'aurait pas été approuvé ». Or, il n'est mentionné nulle part dans le procès-verbal de la réunion que les membres du Comité canadien du sang qui assistaient à la réunion aient contesté l'interprétation que le D^r Davey avait donnée de l'approbation de principe du Comité.

Le résumé des consensus et des recommandations émanant de la réunion montre que les provinces avaient convenu de mettre sur pied des services de dépistage parallèles et que la mise en œuvre intégrale du plan de dépistage des anticorps du VIH dans les dons de sang ne pourrait pas se faire vraisemblablement avant douze semaines après l'approbation officielle du plan par le Comité canadien du sang.

Le 5 juillet 1985, soit le lendemain de la réunion, le secrétariat du Comité canadien du sang a dit à la Croix-Rouge que la décision sur l'octroi des ressources nécessaires pour le dépistage du sida lui serait communiquée au plus tard le 12 juillet. Le 11 juillet, des représentants de la Croix-Rouge, dont le D^r Davey et le D^r Derrick, ont rencontré M^{me} Boily, qui avait représenté le secrétariat du Comité à la réunion fédérale-provinciale. Le D^r Derrick s'est dit inquiet qu'on tarde tant à approuver le financement demandé par la Croix-Rouge. Il a également souligné « qu'il importait de mentionner, dans la lettre d'approbation adressée à la Croix-Rouge, que, lorsque les dons de sang commenceraient à être testés, on mettrait sur pied en même temps des services d'analyse parallèles ».

Au 12 juillet, toutes les provinces sauf l'Ontario et le Manitoba avaient fait savoir qu'elles approuvaient le plan de mise en œuvre. Le ministère de la Santé de l'Ontario a demandé l'approbation du Conseil de gestion du gouvernement provincial le 15 juillet. Le représentant du Manitoba au Comité canadien du sang avait déclaré que sa province se rallierait à la décision des autres provinces mais, le 30 juillet, à son retour de vacances, il a informé le Comité que le Manitoba n'avait pas encore approuvé le financement parce que toutes les autres provinces ne s'étaient pas encore prononcées. L'Ontario a annoncé le 1^{er} août qu'elle approuvait le plan, et le Manitoba l'a fait le même jour.

Avant la réunion fédérale-provinciale du 4 juillet 1985, la Croix-Rouge avait organisé un atelier de formation sur les tests de détection des anticorps du VIH, qui devait avoir lieu les 29 et 30 juillet. Elle avait fixé ces dates en supposant que le financement serait approuvé à la fin de juin. Quand elle a compris que le financement ne serait pas approuvé avant le 12 juillet, elle a reporté indéfiniment l'atelier de formation. Les membres du Comité canadien du sang qui ont témoigné devant la Commission ont déclaré qu'ils

n'avaient appris qu'au moment des audiences que la formation avait été reportée. M. Hearn s'est dit stupéfait de l'apprendre. Finalement, la séance de formation a eu lieu presque deux mois plus tard, les 23 et 24 septembre.

Entre-temps, la Croix-Rouge continuait à exprimer son inquiétude parce qu'on tardait à approuver le financement. Le 15 juillet, M. Klotz, analyste financier du secrétariat du Comité canadien du sang, a résumé en ces termes un entretien avec le D^f Derrick :

(TRADUCTION)

Comme il l'a fait la semaine dernière, le D^f Derrick s'est dit préoccupé par la lenteur du processus et par les pressions de plus en plus fortes émanant des usagers et des médias. Je n'ai pas mentionné les circonstances qui influent sur la position de l'Ontario, c'est-à-dire son mécontentement devant les renseignements que la Société canadienne de la Croix-Rouge avait divulgués aux médias, le délai d'approbation par le Conseil de gestion du gouvernement – 2 à 3 semaines – et le fait que l'Ontario préférerait que la Croix-Rouge retarde le début du dépistage pour permettre à la province de mettre sur pied les structures nécessaires aux tests de diagnostic du sida.

Pendant ce temps, on testait les constituants sanguins au Royal Victoria de Montréal pour détecter les anticorps du VIH. Le D^f Gilmore, qui exerçait la médecine dans cet hôpital, a déclaré dans son témoignage que l'hôpital avait accès à la trousse de dépistage et qu'il s'en servait, mais en secret, craignant que « si le public apprenait qu'on y effectuait des tests de dépistage, l'hôpital soit submergé de demandes ».

Août 1985 : approbation du financement

Le 1^{er} août 1985, le Comité canadien du sang a informé la Croix-Rouge que son plan et le budget correspondant avaient été approuvés. Le jour même, le D^f Derrick a informé les membres de la Croix-Rouge par télex que les tests commenceraient au plus tard dans douze semaines. Le 12 août, le D^f Davey a avisé les cadres supérieurs des Services transfusionnels de la Croix-Rouge qu'on avait approuvé le financement et il a expliqué dans les termes suivants les raisons pour lesquelles on avait tardé à le faire :

(TRADUCTION)

Avant que le plan de mise en œuvre soit approuvé, il fallait procéder à de nombreuses consultations avec tous les paliers de gouvernement et les ministères de la santé. Nous regrettons les retards par rapport à l'échéancier prévu, mais nous n'en sommes pas responsables. Cependant, nous amorçons à présent le dépistage avec l'approbation pleine et entière du

CCN-SIDA, des ministères fédéral et provinciaux de la santé et du Comité canadien du sang. De plus, la Société canadienne de la Croix-Rouge a la possibilité tout à fait exceptionnelle de commencer le dépistage partout dans le pays en même temps, parallèlement à l'introduction par les Services de santé publique de toutes les provinces de services de tests de diagnostic pour le sida.

Dans son message, le D^f Davey indiquait que le dépistage dans tous les dons de sang commencerait dans les jours qui suivraient l'atelier de formation et qu'à compter du 1^{er} novembre 1985 les hôpitaux ne recevraient que du sang et des constituants sanguins testés. De six à neuf mois plus tard, ils recevraient des fractions plasmatiques dérivées de plasma testé. Les objectifs ont été atteints.

Services d'analyse parallèles

Lors de la réunion fédérale-provinciale tenue le 4 juillet 1985, les participants ont convenu de mettre sur pied des services d'analyse parallèles et de faire en sorte que l'accès à ces services soit universel, facile et gratuit. Une des principales raisons qui justifiait l'établissement de tels centres d'analyse était d'offrir aux personnes particulièrement exposées au risque de contracter le sida, qui autrement seraient tentées de donner du sang pour savoir si elles étaient séropositives, la possibilité de subir un test de façon confidentielle, sans difficulté et sans frais. Chaque province a été invitée à désigner au moins un laboratoire qui serait en mesure d'effectuer aussi bien le test ELISA que l'épreuve de confirmation. Toute personne désireuse de subir un test pourrait se rendre au cabinet de son médecin ou à une clinique où l'on prélèverait un échantillon de sang qui serait expédié au laboratoire désigné. Les autorités sanitaires provinciales ont été priées de prendre immédiatement les mesures nécessaires pour que les services d'analyse soient accessibles au plus tard à la mi-octobre, moment où la Croix-Rouge devait commencer à soumettre les dons de sang à des tests. On leur a aussi demandé de prendre les mesures voulues pour protéger le caractère confidentiel des résultats de ces tests, pour éviter que des personnes désireuses de subir un test ne s'abstiennent de le faire de crainte que leur séropositivité ou leur orientation sexuelle ne soit divulguée.

Les représentants provinciaux ont convenu à cette réunion de rendre publique l'existence de ces services d'analyse parallèles, de transmettre de l'information aux médecins et de mettre des services de counselling à la disposition des personnes qui subiraient le test.

Le 19 juillet 1985, le D^f Clayton a écrit aux directeurs des laboratoires de santé publique des provinces pour confirmer que la Croix-Rouge commencerait à effectuer les tests de dépistage vers la fin de l'été ou au début de l'automne, et pour rappeler que chaque province devrait avoir mis sur pied un

service d'analyse au moment où la Croix-Rouge commencerait à soumettre les dons de sang à des tests de dépistage du VIH. Il a joint à sa lettre le résumé des ententes conclues et des recommandations formulées par les provinces lors de la réunion du 4 juillet, et a indiqué que l'on pourrait obtenir dans environ huit semaines des renseignements sur les tests effectués auprès du Comité consultatif national sur le sida.

Les autorités sanitaires provinciales n'avaient pas pris part aux premières décisions sur l'application aux dons de sang des tests de dépistage des anticorps du VIH ou sur la nécessité d'établir des services d'analyse parallèles, même si elles devaient forcément être appelées à mettre sur pied et à gérer ces autres services d'analyse. Seuls la Croix-Rouge et le Comité consultatif national sur le sida, qui ne comptait aucun représentant des autorités sanitaires provinciales, avaient pris part aux pourparlers initiaux. Les représentants des provinces au Comité canadien du sang n'avaient pas une connaissance approfondie des questions de santé publique et, de toute façon, ils n'ont commencé que le 4 juin à prendre part aux discussions concernant l'introduction du dépistage. Du reste, quand ils l'ont fait, c'est la dimension financière qui a primé.

Le manque de consultation et de communication a persisté pendant l'été. En septembre le D^r Gregory Hammond, directeur du laboratoire provincial du Manitoba et président du comité consultatif provincial sur le sida, a écrit au Laboratoire de lutte contre la maladie pour dire qu'il percevait

(TRADUCTION)

un grave problème attribuable au manque de communication et à l'absence de planification coordonnée entre les organismes de santé et les différents paliers de gouvernement au Canada, quelle que soit la complexité de la situation [...] Il faut absolument améliorer l'interaction entre les responsables de la santé publique, le personnel des laboratoires et la Croix-Rouge pour que nous, dans les provinces, qui deviendrons bientôt les premiers responsables des tests de diagnostic, des épreuves de confirmation et du suivi en santé publique, disposions de lignes de conduite claires pour pouvoir bien planifier et exécuter notre tâche. Je recommande que chaque province désigne nommément une ou plusieurs personnes, ou encore une équipe, que les autres organismes de soins de santé et les gouvernements pourront contacter à des fins de coordination. Il faudrait aussi que les intéressés puissent communiquer régulièrement (de vive voix), et de tels échanges devraient être facilités [...] pour faire le point sur l'évolution de la situation et les problèmes rencontrés.

Le 21 octobre, on a expédié à tous les épidémiologistes provinciaux de l'information sur les tests de dépistage des anticorps du VIH, que le Comité consultatif national sur le sida avait préparé à l'intention des professionnels

de la santé. Cette documentation faisait état de dix catégories de personnes qui risquaient d'être infectées par le VIH et devraient éventuellement subir un test de dépistage. Les voici :

1. toute personne qui manifeste des signes et des symptômes pouvant dénoter l'infection;
2. les hommes qui ont eu des rapports sexuels avec plus d'un homme depuis 1979;
3. les hommes dont le partenaire sexuel masculin a eu des rapports sexuels avec plus d'un homme depuis 1979;
4. les personnes qui utilisent et qui ont déjà utilisé des drogues injectables;
5. les hémophiles, particulièrement ceux qui ont reçu du facteur VIII avant le 1^{er} juillet 1985;
6. les partenaires sexuels (de sexe masculin ou féminin) des personnes de ces catégories ou de personnes dont la séropositivité pour le HTLV-III [VIH] a été confirmée;
7. les personnes transfusées entre 1977 et le début des tests de dépistage effectués sur les dons du sang, qui présentent des signes ou des symptômes évocateurs de l'infection à HTLV-III;
8. les travailleurs de la santé qui ont été exposés par voie parentérale au sang ou aux liquides organiques de sujets infectés par le HTLV-III;
9. les personnes originaires de régions où l'infection à HTLV-III ou le sida est endémique (l'Afrique équatoriale ou Haïti, par exemple);
10. les jeunes enfants de personnes appartenant à ces groupes à risque élevé.

Dans la documentation envoyée, le Comité consultatif national sur le sida soulignait que le test ne devrait être demandé que si c'était indiqué pour des raisons cliniques, si la personne comprenait pleinement les conséquences du test et de ses résultats ou si le médecin craignait qu'un patient ne donne du sang dans le but de savoir s'il était séropositif pour le VIH.

Le Comité a recommandé que chaque province mette au point un formulaire de demande de test de dépistage des anticorps du VIH. Pour protéger le caractère confidentiel des résultats, il a suggéré que la personne soit identifiée sur le formulaire par un code qu'elle seule et son médecin pourraient reconnaître. On demanderait aux médecins de consigner sur le formulaire des renseignements sur la personne devant subir le test. Un spécimen de formulaire a été envoyé aux provinces. Ce formulaire demandait la date de naissance de la personne et si elle appartenait à l'une des catégories à risque suivantes : hommes homosexuels ou bisexuels, utilisateurs de drogues injectables, hémophiles, personnes ayant reçu du sang ou des produits sanguins, personnes exposées au VIH par voie parentérale (par suite d'une injection ou d'une piqûre accidentelle avec une aiguille, par exemple), immigrants d'une région où le sida est endémique, partenaires sexuels ou enfants de sujets

séropositifs, atteints du sida ou présentant des symptômes apparentés au sida. La catégorie « Aucun » figurait aussi sur le formulaire, ce qui permettait au médecin de la remplir sans désigner de groupe à risque particulier. En incluant la catégorie « Aucun », on faisait en sorte que les personnes qui hésitaient à révéler à leur médecin leur appartenance à un groupe à risque puissent subir le test. Si les sujets présentaient des symptômes cliniques, il fallait les cocher sur le formulaire, qui prévoyait les catégories suivantes : fatigue, fièvre, sueurs nocturnes, diarrhée, perte de poids, éruption cutanée, adénopathie généralisée (ganglions lymphatiques enflés), cas confirmé de sida et, encore une fois, « Aucun ».

La documentation envoyée contenait également des directives à l'intention des médecins sur le counselling des patients avant et après le test. Si le test avait donné des résultats positifs, il fallait conseiller au sujet de s'abstenir de donner du sang, de ne pas partager des seringues, d'utiliser un condom, d'informer ses partenaires sexuels qu'il était séropositif, et s'il s'agissait d'une femme, d'éviter de devenir enceinte.

Les laboratoires provinciaux étaient habitués à analyser les échantillons que leur transmettaient les médecins pour déceler la présence d'agents pathogènes comme ceux de la syphilis, de la gonorrhée, de la tuberculose et de l'hépatite. Dans le cas de ces maladies, ils insistaient pour que le nom de la personne figure sur le formulaire de demande d'analyse. Il était nouveau d'attacher autant d'importance à la confidentialité. Cela signifiait que les autorités sanitaires ne pourraient pas identifier les personnes séropositives et, par conséquent, qu'elles ne pourraient leur donner des conseils sur les précautions à prendre pour éviter d'infecter d'autres personnes; au besoin, elles ne pourraient pas non plus retrouver leurs contacts et leur offrir un test de dépistage et du counselling. Cette tâche était laissée à l'entière discrétion du médecin traitant, dont les efforts à cet égard étaient difficiles à surveiller.

Dans toutes les provinces, sauf trois, des services d'analyse parallèles étaient en place au moment où la Croix-Rouge a instauré le dépistage des anticorps du VIH partout au pays, au début de novembre 1985. Dans certaines provinces, de tels services ont été mis en place avant cette date. Le Manitoba et l'Alberta n'ont été en mesure d'effectuer les tests de détection des anticorps du VIH qu'en décembre. Le programme de dépistage du Québec n'est devenu entièrement fonctionnel qu'en mars 1986, moment où le dosage par radioimmuno-précipitation (test RIPA), l'épreuve de confirmation choisie par le gouvernement du Québec, a été perfectionné. Cette épreuve, mise au point par le D^r Montagnier en France, était plus difficile à effectuer que le test Western Blot, mais elle était censée être plus exacte. La plupart des provinces ont confié à leur laboratoire provincial de santé publique la tâche d'offrir les services d'analyse parallèles, mais le laboratoire de santé publique de la Nouvelle-Écosse s'est chargé des analyses pour les quatre provinces de l'Atlantique. Quant au Québec, il a adopté une approche décentralisée : sept hôpitaux

ont été désignés pour la réalisation des tests ELISA, tandis que les tests de confirmation étaient faits au laboratoire de santé publique. Toutes les provinces excepté le Québec, utilisaient le Western Blot comme épreuve de confirmation. Pour sa part, la Saskatchewan effectuait le test ELISA dans son laboratoire de santé publique, mais, jusqu'en juin 1986, elle a fait faire le test de confirmation par le Laboratoire de lutte contre la maladie. Les provinces de l'Atlantique ont connu certains retards dans la communication des résultats des analyses parce que tous les tests étaient effectués au laboratoire de santé publique de Halifax. Terre-Neuve a amorcé les tests ELISA dans son propre laboratoire en 1987, et le Nouveau-Brunswick a fait de même l'année suivante. Dans l'un et l'autre cas, on a procédé de la sorte à cause de l'augmentation de la demande de tests. Dans toutes les provinces, le test était offert gratuitement.

En mettant sur pied des services d'analyse parallèles, les provinces souhaitaient dissuader les gens de donner du sang simplement dans le but de savoir s'ils étaient séropositifs. Or, pour atteindre cet objectif, il fallait entre autres informer la population que de tels services étaient à leur disposition. En particulier, il fallait expliquer le programme clairement aux membres des groupes à risque et aux médecins qui les soignaient. La publicité sur l'existence des services d'analyse a varié d'un endroit à l'autre, par sa quantité, sa nature et le moment où elle s'est faite. Plusieurs provinces ont émis des communiqués ou d'autres messages d'intérêt public pour informer les gens de la possibilité de subir un test de dépistage soit juste avant, soit peu après la mise sur pied de leurs services d'analyse, mais cette information n'a pas toujours été diffusée à grande échelle. À Terre-Neuve, par exemple, les médecins ont été mis au courant de l'existence du nouveau service, mais il n'y a pas eu de communiqués ni de messages d'intérêt public. Les services d'analyse parallèles n'ont pas été bien rendu publics en Alberta. Au Québec, les autorités sanitaires ont attendu jusqu'en août 1987 pour lancer une importante campagne d'information sur le sida, alors que, depuis deux ans, cette province avait le taux le plus élevé de donneurs infectés par le VIH au Canada.

Dans beaucoup de provinces, mais pas dans toutes, l'information sur les services d'analyse pour le dépistage des anticorps du VIH a été distribuée aux médecins soit avant, soit peu après que ces services eurent été mis à la disposition de la population. Certaines provinces ont utilisé ou adapté la documentation préparée par le Comité consultatif national sur le sida. À Terre-Neuve, comme le gouvernement n'avait pas envoyé d'information aux médecins, le comité consultatif provincial sur le sida a décidé, en mai 1986, de leur envoyer la documentation préparée par le Comité consultatif national sur le sida; le gouvernement n'a préparé des documents d'information qu'en 1987. En Nouvelle-Écosse, l'épidémiologiste provincial a informé tous les médecins de la mise sur pied des services d'analyse parallèles un mois avant qu'ils amorcent leurs activités, mais ce n'est qu'en novembre 1987 que le

gouvernement a publié à l'intention des médecins sa première trousse complète d'information; entre-temps, la *Medical Society of Nova Scotia* a fait connaître ses propres lignes directrices, élaborées avec la collaboration de l'épidémiologiste provincial.

Les documents d'information préparés par les gouvernements provinciaux à l'intention des médecins énuméraient les catégories de personnes considérées comme très exposées au risque d'être infectées par le VIH et, par conséquent, admissibles aux tests de dépistage. Dans la plupart des provinces, ces catégories incluaient les hommes homosexuels et bisexuels de même que leurs partenaires sexuels, mais les autres critères d'admissibilité aux tests variaient. Peu de provinces ont expliqué que l'un des principaux buts du programme de dépistage des anticorps du VIH était de protéger les réserves nationales de sang.

Dans certaines provinces, dont l'Ontario, les médecins ont reçu la consigne de ne demander un test que si c'était indiqué par des raisons cliniques. L'information envoyée aux médecins albertains déconseillait le dépistage systématique auprès des hommes homosexuels ou bisexuels qui ne présentaient aucun symptôme de sida, tandis qu'en Nouvelle-Écosse, les médecins étaient priés de ne prescrire les tests de dépistage « qu'aux patients très susceptibles d'avoir été infectés, à la lumière d'un examen détaillé de leurs antécédents médicaux et de leurs habitudes de vie ». Les médecins de certaines provinces, dont l'Alberta et le Nouveau-Brunswick, ont reçu comme ligne de conduite de ne prescrire les tests que s'ils étaient indiqués pour des raisons médicales ou si le patient risquait, autrement, de donner du sang pour savoir s'il était séropositif.

Bon nombre de ministères de la santé ou de services de santé provinciaux ont mis au point leur propre formulaire de demande de test de dépistage des anticorps du VIH, souvent en adaptant le formulaire élaboré par le Comité consultatif national sur le sida. Comme le Comité l'avait suggéré, les médecins, dans certaines provinces, devaient répondre à toutes les questions inscrites sur le formulaire pour que les analyses soient effectuées. Dans beaucoup de cas, le formulaire énumérait les groupes à risque élevé et les symptômes du sida et des maladies connexes, et le médecin devait cocher les caractéristiques qui correspondaient à la personne. D'autres formulaires invitaient les médecins à inscrire le groupe à risque auquel le patient appartenait. Dans plusieurs provinces, la liste des groupes à risque élevé et des symptômes se terminait par la catégorie « Aucun » ou « Autre », ce qui rendait admissibles aux tests de dépistage du sida les personnes qui auraient hésité à révéler à leur médecin leur appartenance à un groupe à risque élevé.

La plupart des provinces ont suivi les recommandations du Comité consultatif national sur le sida quant au caractère confidentiel des résultats des tests. La majorité d'entre elles demandaient aux médecins d'inscrire sur le formulaire de demande un code identifiant la personne, code qui permettrait au médecin traitant, et à personne d'autre, de relier les résultats du test au patient.

L'information transmise aux médecins contenait aussi des conseils au sujet du counselling des patients avant et après les tests de dépistage, dans lesquels les provinces reprenaient ou adaptaient les recommandations du Comité consultatif national sur le sida.

Conséquences des retards à amorcer le dépistage

Le fait qu'on ait tardé à commencer le dépistage des anticorps du VIH a eu des conséquences tragiques. J'accepte l'estimation, selon laquelle, en 1985, environ 380 personnes au Canada ont été contaminées par le VIH à cause de transfusions sanguines, estimation du D^r Robert S. Remis, épidémiologiste, anciennement directeur du Bureau régional des maladies infectieuses à Montréal, et actuellement épidémiologiste-conseil auprès du Bureau de lutte contre le sida du ministère de la Santé de l'Ontario et professeur agrégé au département des sciences de la santé de la Faculté de médecine de la *University of Toronto*. Environ 193 d'entre elles auraient survécu à ce qu'on appelle la « mortalité précoce » – c'est-à-dire qu'elles auraient vécu au moins trois ans après la transfusion. (La plupart des autres personnes seraient mortes des suites de la maladie pour laquelle elles avaient été transfusées.) Sur ces 193 personnes, environ 133 (un peu plus des deux tiers) ont été infectées par le VIH après le début de mars 1985, alors que des trousse de dépistage avaient été homologuées aux États-Unis et étaient offertes sur le marché. Le tableau 12.1 illustre, de façon cumulative, le nombre de cas d'infection par le VIH de personnes transfusées qui, d'après les estimations du D^r Remis, auraient pu être prévenus si on avait commencé à tester les dons de sang avant novembre 1985. Si on avait amorcé au Canada le dépistage des

Tableau 12.1
Contamination du VIH par transfusion : nombre de cas évitables
au Canada (mars-octobre 1985)

Mois	Cas évitables (cumulatifs)
Octobre	12,8
Septembre	25,8
Août	43,7
Juillet	61,6
Juin	79,5
Mai	97,4
Avril	115,3
Mars	133,2

Source : D^r Robert S. Remis, directeur du Bureau régional des maladies infectieuses, Montréal (1995).

anticorps du VIH en mars, dès que les trousse de dépistage ont été offertes sur le marché, on aurait pu prévenir environ 133 cas de contamination par transfusion. Si le Canada avait entrepris le dépistage en mai, après que l'Australie et presque toutes les régions des États-Unis l'eurent fait, on aurait pu prévenir environ 97 cas.

Il s'agit d'estimations prudentes qui excluent toutes les personnes qui seraient mortes d'une autre maladie au cours des trois années suivant la transfusion, même si, en dernière analyse, elles sont mortes du sida. Ces estimations excluent aussi les cas de transmission secondaire, c'est-à-dire les personnes infectées par les personnes transfusées (y compris celles qui n'ont pas survécu trois ans à la transfusion).

Commentaire

Ce qui est en cause dans ce retard à amorcer les tests de dépistage des anticorps du VIH, c'est essentiellement la force morale de la Croix-Rouge, l'organisation responsable entre toutes de veiller à l'innocuité des réserves de sang. La Croix-Rouge s'est montrée irrésolue et inefficace dans les décisions qu'il lui incombait de prendre; elle s'est dérobée à sa responsabilité de prendre sans tarder les décisions nécessaires en matière de sécurité. À cause des rapports de méfiance et d'incompréhension qu'elle entretenait avec son bailleur de fonds, le Comité canadien du sang, la Croix-Rouge hésitait à prendre des mesures qui auraient coûté de l'argent aux provinces sans d'abord obtenir l'approbation d'un autre organisme. Parce qu'elle craignait de susciter une controverse publique et qu'elle souhaitait protéger tous ses programmes face à un jugement éventuellement réprobateur de l'opinion publique, la Croix-Rouge était réticente à prendre des décisions qui risquaient de lui valoir une publicité défavorable. Elle a préféré déléguer ces décisions à un organisme de l'extérieur. Ce faisant, elle a délégué au Comité consultatif national sur le sida la responsabilité qui lui incombait de prendre une décision sur la question du dépistage. De son côté, le Comité canadien du sang, quand il a été appelé à approuver le plan de mise en œuvre, a réagi en soumettant la question aux délibérations habituelles au moment où il fallait agir dans le plus bref délai. Et quand il a enfin approuvé le plan, le Canada a mis plus de temps à instituer les mécanismes de dépistage que d'autres pays.

En toile de fond, le gouvernement fédéral a omis de presser tous les intervenants d'amorcer le plus vite possible le dépistage des anticorps du VIH ou, du moins, de réglementer la collecte de sang total et la distribution de sang et de constituants sanguins.

À cette époque, le sang et les constituants sanguins n'étaient pas réglementés par le gouvernement fédéral. Par contre, les produits sanguins fabriqués à partir du plasma, la partie liquide du sang total, étaient réglementés par le Bureau des produits biologiques, qui avait un pouvoir de réglementation sur les procédés de collecte du plasma entrant dans la fabrication de ces produits. Le gouvernement fédéral pouvait exiger, et exigeait en fait, que

l'on soumette ce plasma à des tests visant à déceler l'hépatite B et la syphilis. Le gouvernement fédéral aurait également pu exiger que l'on soumette le plasma à un test de détection des anticorps du VIH lorsque ce test serait mis en circulation. Étant donné que la majorité du plasma qui entrait dans la fabrication des produits sanguins canadiens provenait des mêmes unités de sang total, en imposant par une réglementation que le plasma soit soumis à des tests de détection des anticorps du VIH, on aurait fait en sorte que les dons de sang total soient également testés, ce qui aurait eu pour effet de réduire le risque de contamination par le VIH des globules rouges et des plaquettes en provenance de dons de sang.

La mise en œuvre du dépistage des anticorps du VIH s'est caractérisée par le fait que tous les principaux acteurs responsables de la prestation des services transfusionnels ont négligé les signaux qui leur indiquaient clairement qu'il s'agissait d'une situation d'urgence qui commandait une intervention rapide et appropriée. Pour analyser ce retard dans l'introduction du dépistage, on peut le diviser en trois phases : les consultations avec le Comité consultatif sur le sida, l'approbation du financement par le Comité canadien du sang et la mise en œuvre proprement dite. Chacune de ces phases a contribué considérablement à ce retard déplorable.

Phase 1 : consultation du Comité consultatif national sur le sida

La consultation du Comité consultatif national sur le sida a commencé en octobre 1984, au moment où il est apparu possible de détecter le VIH par des tests, et s'est terminée sept mois plus tard, en mai 1985. À ce moment-là, les tests de dépistage avaient été homologués et étaient utilisés presque partout aux États-Unis. L'Australie avait elle aussi instauré des mesures de dépistage.

En 1985, il n'y avait pas d'organisme de réglementation chargé de surveiller la collecte de sang, ni de dispositions législatives obligeant la Croix-Rouge à consulter qui que ce soit avant de commencer à utiliser un nouveau test pour analyser le sang total. La Croix-Rouge était l'organisme qui avait la responsabilité de fournir du sang et des constituants sanguins sûrs aux hôpitaux et aux patients. C'est d'ailleurs pourquoi elle avait déjà commencé à utiliser des tests de dépistage de l'hépatite et de la syphilis sans consulter d'organisme fédéral. La Croix-Rouge était tout aussi habilitée à tester les dons de sang pour dépister les anticorps du VIH, en vertu de son mandat d'assurer l'innocuité des réserves de sang. Dès le mois d'août 1984, date de ses premières démarches auprès du Comité consultatif national sur le sida, la Croix-Rouge savait qu'une fois que les trousse de dépistage des anticorps du VIH seraient homologuées et offertes sur le marché, elle devrait les utiliser et retirer des réserves de sang les dons qui donneraient lieu à des résultats positifs.

La Croix-Rouge n'a pas agi comme elle l'aurait dû en déléguant la décision de commencer le dépistage au Comité consultatif national sur le sida. Ce comité n'avait aucun pouvoir, son mandat étant strictement consultatif.

Il ne pouvait autoriser le financement d'un nouveau test. Qui plus est, le Comité consultatif était mal placé pour prendre une décision quant à la mise en œuvre de mesures de dépistage des anticorps du VIH. Il n'avait pas les ressources nécessaires pour trancher rapidement la question de façon urgente. Il ne se réunissait que deux fois l'an – à une époque où les progrès se succédaient très rapidement dans le domaine de la recherche sur le sida. Il est vrai que le test de détection des anticorps du VIH soulevait des complications qui ne se posaient pas dans le cas des autres tests. Le sida était une nouvelle maladie, une maladie mortelle, une maladie dont les victimes étaient terriblement stigmatisées. La Croix-Rouge avait raison de craindre que les personnes qui risquaient d'avoir le sida donnent du sang simplement pour savoir si elles étaient séropositives, et que certains de leurs dons de sang puissent ne pas être détectés, se retrouver dans les réserves et infecter d'autres personnes. La Croix-Rouge a aussi fait preuve de prudence en consultant le Comité consultatif national sur le sida sur d'autres questions comme la mise en place de services d'analyse parallèles, la confidentialité des résultats des tests et la notification aux donneurs infectés.

Il y a cependant une différence entre consulter des spécialistes de l'extérieur et abdiquer ses responsabilités en s'en remettant complètement à un autre organisme. Il ressort clairement du dossier qu'en soumettant son plan de mise en œuvre au Comité consultatif national sur le sida, la Croix-Rouge demandait moins des conseils que l'approbation de cet organisme. Les rapports entre le Comité canadien du sang et la Croix-Rouge s'étaient à ce point détériorés que la Croix-Rouge n'a même pas voulu fournir à ce comité une estimation des ressources financières dont elle aurait besoin avant d'avoir obtenu du Comité consultatif national sur le sida l'approbation officielle des mesures de détection des anticorps du VIH. Ainsi, le Comité canadien du sang serait saisi non pas d'une proposition de la Croix-Rouge mais bien de la décision du Comité consultatif national sur le sida. Il serait futile aujourd'hui d'essayer de déterminer qui, de la Croix-Rouge ou du Comité canadien du sang, porte la plus grande part de responsabilité pour la désintégration des rapports entre ces deux organismes. Le climat de méfiance qui régnait a rendu impossible la coopération nécessaire à toute action rapide.

Les membres du Comité consultatif national sur le sida et son secrétariat auraient dû être conscients du rôle et des ressources limitées du Comité canadien du sang. Il était certes normal que le Comité consultatif national sur le sida donne les conseils qu'il jugeait pertinents, mais il n'aurait pas dû adopter une proposition qui rendait l'instauration du dépistage des anticorps du VIH conditionnelle aux conclusions du rapport de son groupe d'étude. Cependant, à partir du moment où il a assumé cette responsabilité, il lui incombait d'agir rapidement, ce qu'il n'a pas fait.

Les raisons pour lesquelles le groupe d'étude a mis tant de temps à s'organiser ne sont pas claires. En janvier 1985, trois mois après la réunion où l'on avait recommandé sa création, peu de démarches avaient été faites pour le

mettre sur pied. Il est clair, cependant, que l'utilité éventuelle du rapport d'un groupe d'étude était beaucoup moins évidente, en janvier 1985, que la nécessité d'une intervention rapide. Le Laboratoire de lutte contre la maladie, tout comme le secrétariat du Comité consultatif national sur le sida, a décidé de mettre sur pied le groupe d'étude à ce moment-là tout simplement parce que le Comité l'avait demandé.

À tout le moins, le groupe d'étude aurait dû se réunir dans les semaines qui ont suivi. Or, il ne s'est réuni qu'en mars, et le Comité consultatif national sur le sida n'a pris connaissance de ses recommandations qu'à la mi-mai. Pendant cette période, la Croix Rouge n'a pas voulu poursuivre les préparatifs du dépistage ni s'adresser au Comité canadien du sang pour obtenir les fonds nécessaires. Par ailleurs, il n'y a pas eu de discussion avec les hauts fonctionnaires des ministères provinciaux de la santé qui devaient intervenir ultérieurement pour mettre sur pied des services d'analyse parallèles.

Ainsi, la mise en œuvre du dépistage a été retardée de plus de neuf mois. L'intervention du Comité consultatif national sur le sida a fait perdre beaucoup de temps précieux et apporté très peu au processus.

Phase 2 : financement par le Comité canadien du sang

Le Comité canadien du sang n'a approuvé le financement du dépistage systématique des anticorps du VIH que le 1^{er} août 1985, huit semaines après que la Croix-Rouge eut présenté sa demande de budget. Il faut cependant rappeler que le plan de mise en œuvre de la Croix-Rouge prévoyait que le financement serait approuvé au 30 juin seulement. Bien que toutes les provinces soient responsables du retard dans l'approbation du financement jusqu'au 12 juillet 1985, les trois dernières semaines du retard sont attribuables exclusivement à l'inaction du gouvernement de l'Ontario.

Le Comité canadien du sang n'était pas en mesure de prendre des décisions sur des questions urgentes. Son autonomie, de même que ses capacités de prendre des décisions rapides, étaient limitées. Quant il s'agissait de questions de financement importantes, chaque membre devait normalement obtenir l'autorisation de son gouvernement. Le Comité pouvait cependant agir avec célérité lorsqu'il reconnaissait l'urgence d'une situation. C'est ce qu'il a fait, par exemple, en janvier 1985, après que le Bureau des produits biologiques eut ordonné de n'utiliser que des concentrés de facteurs chauffés. (Voir détails au chapitre 15.) Comme la société Connaught Laboratories Limited (Connaught) ne pouvait fournir de produits chauffés avant quelques mois, la Croix-Rouge devait nécessairement acheter les concentrés de facteurs ailleurs et annuler les commandes de concentrés non chauffés qu'elle avait passées avec cette société. Lors de la réunion du Comité canadien du sang des 15 et 16 janvier 1985, le représentant de Connaught a revendiqué une série de mesures temporaires qui dédommageraient cette société pour le manque à gagner résultant de l'annulation des ventes à la Croix-Rouge. Les représentants de la Croix-Rouge et deux membres du comité exécutif du Comité

canadien du sang ont négocié une telle série de mesures, et le comité exécutif l'a approuvée en principe lors de sa réunion suivante, le 17 avril. L'entente prévoyait le paiement mensuel de sommes pouvant atteindre 150 000 \$ à la société Connaught, sous réserve de certains rajustements, pendant une période pouvant aller jusqu'à six mois. Entre cette réunion et la réunion à laquelle ont participé tous les membres du Comité canadien du sang, les 4 et 5 juin 1985, deux paiements de 150 000 \$ ont été faits. À la suite d'une analyse plus poussée de la part du secrétariat du Comité canadien du sang, le montant des paiements a été rajusté en fonction du piètre rendement des concentrés de facteurs que Connaught avait produits par le passé. Ces sommes ne provenaient pas du Comité canadien du sang mais bien d'un fonds que la Croix-Rouge détenait en fiducie pour les provinces dans son compte réservé aux dépenses de fractionnement. Stephen Dreezer, membre du Comité canadien du sang, a déclaré dans son témoignage que les montants consentis à Connaught à titre de dédommagement temporaire ont été versés de cette façon parce qu'il y avait une entente « de bonne foi » et parce qu'on se trouvait confronté à « une situation très urgente ». On peut en conclure soit que les membres du Comité canadien du sang n'attribuaient pas le même degré d'urgence à la nécessité d'instaurer les tests de dépistage des anticorps du VIH, soit que, en dépit des conseils formulés par la Croix-Rouge et le Comité consultatif national sur le sida les 4 et 5 juin 1985, ils ont décidé de reporter la mise en œuvre des mesures de dépistage jusqu'à ce que les autres services d'analyse aient été mis en place.

Les modalités officielles d'approbation de budget – qui prennent beaucoup de temps – et non la nécessité d'agir sans tarder étaient au cœur des préoccupations de certains gouvernements, particulièrement celui de l'Ontario. Qui plus est, faisant fi de la recommandation provenant à la fois de la Croix-Rouge et du Comité consultatif national sur le sida, le Comité canadien du sang a décidé de n'approuver le financement du dépistage que lorsque la question des autres services d'analyse aurait été réglée lors de la réunion fédérale-provinciale du 4 juillet.

Il est tout aussi difficile de comprendre pourquoi les membres du Comité canadien du sang n'ont pas reçu l'information dont ils avaient besoin pour autoriser le financement avant la réunion des 4 et 5 juin. Dès la réunion du groupe d'étude du 7 mars 1985, on savait que le Comité serait appelé à financer l'administration des tests de détection des anticorps du VIH et on savait approximativement combien cela coûterait. Il était parfaitement évident aussi qu'il fallait agir immédiatement. Le D^r Leclerc-Chevalier a assisté à cette réunion et à la réunion du 15 mai du Comité consultatif national sur le sida. Et pourtant, elle n'a pas fait en sorte que chaque membre du Comité canadien du sang se prépare à approuver le financement lors de la réunion suivante. Le secrétariat du Comité canadien du sang n'a pas, lui non plus, tâché d'analyser le budget supplémentaire de la Croix-Rouge avant cette réunion.

Pour sa part, la Croix-Rouge avait estimé le coût des tests de détection des anticorps du VIH avant la réunion de mai du Comité consultatif national sur le sida, mais elle a choisi de ne pas transmettre cette estimation au Comité canadien du sang avant que le Comité consultatif national sur le sida n'ait approuvé le plan de mise en œuvre. Elle ne voulait pas présumer des conclusions du Comité consultatif national sur le sida. C'est ce qui explique que le Comité canadien du sang n'ait reçu la demande de budget que très tardivement, soit le 21 mai. M. Hearn, qui était président du Comité canadien du sang à l'époque, a donné les explications suivantes à ce sujet dans son témoignage :

(TRADUCTION)

En août, à tout le moins en août 1984, la Croix-Rouge était persuadée qu'il faudrait instituer des mesures de dépistage du sida [...] Vous n'avez pas besoin de fouiller dans les dossiers pour le savoir, parce que les dirigeants de la Croix-Rouge ont dit au Comité canadien du sang que le dépistage allait être institué.

Nous avons alors attendu pendant des mois et des mois, puis, le 21 mai de l'année suivante, la Croix-Rouge a présenté au Comité canadien du sang un document dans lequel elle annonçait qu'elle allait demander au Comité de financer les tests de dépistage du sida – sans même indiquer qu'il s'agissait d'une affaire de la plus grande urgence.

Permettez-moi de rappeler que la Croix-Rouge comprenait bien à cette époque la nature du Comité canadien du sang. Nous étions en rapport avec elle depuis près de quatre ans; la Croix-Rouge savait fort bien que nous devions obtenir l'assentiment de nos gouvernements respectifs. Elle connaissait la démarche. Elle savait pertinemment que le Comité canadien du sang ne pouvait prendre une décision instantanée. Elle le savait. Elle le savait avant même de se présenter devant le Comité, et les dirigeants de la Croix-Rouge le reconnaîtraient volontiers. Je pense que la Croix-Rouge l'admettra toujours. Alors, moi, je me pose la question suivante : « Pourquoi nous a-t-on présenté le 21 mai un document auquel il fallait répondre immédiatement, alors que l'organisation qui avait l'expertise, qui avait les connaissances et qui jouait le rôle le plus important dans le système d'approvisionnement en sang au pays, savait que des mesures de dépistage allaient être instituées? Elle savait que des mesures seraient forcément mises en place et que ce serait une affaire urgente. Pourquoi alors nous a-t-elle présenté le 21 mai un document qui disait : « Il nous faudra tant de semaines pour planifier la mise en œuvre des mesures »? Elle aurait pu présenter plutôt un document qui disait : « Messieurs, nous sommes prêts à aller de l'avant aujourd'hui même. Aujourd'hui, nous sommes prêts. Nous avons besoin de votre approbation tout de suite. » Mais ce n'est pas là ce que la Croix-Rouge a dit. Elle a dit : « Nous voulons que vous nous donniez votre avis le plus rapidement possible ».

Effectivement, personne ne connaissait mieux que la Croix-Rouge la lourdeur du processus d'approbation des budgets par le Comité canadien du sang. Il était pour le moins irréaliste de penser que les gouvernements provinciaux pourraient tous donner leur approbation entre le 5 et 30 juin.

Si la lenteur du processus d'approbation du financement par le Comité canadien du sang était inacceptable, cela n'enlevait pas à la Croix-Rouge la responsabilité d'agir de sa propre initiative pour protéger les réserves de sang du Canada en poursuivant les préparatifs du dépistage. L'erreur la plus flagrante qu'elle ait commise à cet égard est l'annulation de la séance de formation prévue pour les 29 et 30 juillet. À la mi-juillet, il était évident pour tous les intéressés que les dons de sang devaient commencer sous peu à être soumis à des tests de dépistage des anticorps du VIH. Il était également évident qu'il fallait former les personnes qui seraient chargés d'effectuer ces tests. Les sommes relativement modestes nécessaires pour offrir cette formation étaient largement dans les limites des moyens dont la Croix-Rouge disposait dans l'immédiat. Et pourtant, malgré cela, la Croix-Rouge n'a pas engagé ses propres ressources pour permettre la réalisation de cette étape nécessaire.

Le séminaire de formation n'est qu'un exemple parmi d'autres. La Croix-Rouge avait suffisamment de ressources, y compris de liquidités, pour faire tous les préparatifs nécessaires à la mise en œuvre des mesures de dépistage des anticorps du VIH avant l'approbation officielle du Comité canadien du sang. Elle a invoqué que le Comité canadien du sang lui interdisait de dépenser de l'argent sans son consentement. Cette raison peut expliquer pourquoi la Croix-Rouge n'a pas institué les mesures de dépistage avant d'obtenir l'aval du Comité. Si, cependant, comme l'ont indiqué ses cadres supérieurs dans leurs témoignages, la Croix-Rouge comprenait l'urgence, dans l'intérêt de la santé publique, de protéger l'approvisionnement en sang de toute contamination par le VIH, rien ne pouvait justifier qu'une organisation dotée des moyens dont dispose la Croix-Rouge refuse de prendre des mesures modestes et évidentes pour préparer la mise en œuvre du programme de dépistage, par exemple en formant son personnel. En tant qu'organisation consciente de l'urgence de la situation et de sa responsabilité de garantir l'innocuité des réserves de sang, la Croix-Rouge aurait dû, après avoir reçu l'approbation de principe du Comité canadien du sang, prendre les mesures nécessaires sans attendre une autorisation officielle.

Phase 3 : période de mise en œuvre

Le délai de mise en œuvre a été exagérément long. La Croix-Rouge avait dit au Comité consultatif national sur le sida et au Comité canadien du sang que les tests commenceraient de huit à dix semaines après l'approbation du financement. Le 4 juillet 1985, date de la réunion fédérale-provinciale, l'estimation du délai nécessaire avait augmenté : on prévoyait à présent qu'il faudrait de dix à douze semaines. Aucune explication de cet allongement du

délai n'a été donnée. Finalement, il s'est écoulé plus de douze semaines entre le moment de l'approbation et la mise en œuvre intégrale des mesures de dépistage, bien qu'une partie de ces mesures ait été introduite vers la fin de septembre, soit quelque huit semaines après l'approbation du financement. Aux États-Unis, des mesures ont été instituées très rapidement dans les secteurs à risque élevé, et le programme de dépistage était appliqué intégralement dans l'ensemble du pays en avril et en mai. En Australie, on a amorcé le dépistage en avril, et toutes les mesures étaient en place en mai. Le processus que la Croix-Rouge a proposé et suivi était méthodique et très lent, dénotant qu'on ne comprenait pas l'urgence de la situation. Le plan avait été approuvé par le Comité consultatif national sur le sida et le Comité canadien du sang, mais ni l'un ni l'autre de ces organismes n'a critiqué le calendrier prévu.

Dans son témoignage, le D^r Davey a expliqué qu'un des facteurs qui avaient retardé l'institution des mesures de dépistage était qu'il fallait évaluer les trousse de dépistage avant leur mise en marché. Il s'est dit étonné par « toute cette affaire » d'évaluation des trousse par le Bureau des instruments médicaux, au sujet de laquelle la Croix-Rouge n'avait pas été consultée. Si tout cela ne s'était pas produit, a-t-il expliqué, la Croix-Rouge aurait procédé autrement. Elle avait projeté de commencer le dépistage d'abord dans les secteurs à risque élevé, puis de l'instaurer partout ailleurs un peu plus tard. Le dossier ne corrobore pas la suggestion selon laquelle l'approbation du Bureau des instruments médicaux aurait retardé la Croix-Rouge. Les trousse ont été évaluées au printemps 1985. Lors de la réunion du 15 mai du Comité consultatif national sur le sida, on a annoncé qu'elles seraient approuvées sous peu. Le 28 mai, une semaine avant que la Croix-Rouge ne présente son plan au Comité canadien du sang, les premiers fabricants de trousse d'épreuves ont été informés qu'ils pouvaient distribuer leurs trousse au Canada à des fins de dépistage. C'était quatre mois avant que la Croix-Rouge amorce le dépistage. La Croix-Rouge a été officiellement informée de l'approbation du Bureau le 11 juin 1985, bien avant que le Comité canadien du sang approuve le financement du dépistage. Elle n'a cependant pas voulu engager de ressources financières avant d'avoir reçu l'aval du Comité canadien du sang. Dans ces conditions, la date de l'approbation des trousse de dépistage par le Bureau des instruments médicaux n'a pas d'incidence. Le D^r Gill, directeur du Bureau de microbiologie au Laboratoire de lutte contre la maladie, où l'évaluation a en réalité été effectuée, a déclaré dans son témoignage que la Croix-Rouge n'avait pas indiqué, à l'époque, que l'évaluation des trousse avant leur mise en marché retardait la mise en œuvre du dépistage. Il a déclaré que, si elle l'avait fait, on aurait accéléré l'évaluation.

Tests de détection des anticorps du VIH dans les provinces

Plusieurs provinces n'ont pas tenu les engagements qu'elles avaient pris lors de la réunion fédérale-provinciale de juillet 1985, où elles avaient convenu de mettre en place des services d'analyse parallèles. Si on voulait

mettre sur pied de tels services dans les provinces avant que la Croix-Rouge ne commence à soumettre des dons de sang à des tests de dépistage des anticorps du VIH, c'était pour empêcher les personnes qui risquaient fortement d'être infectées par le VIH de donner du sang à la Croix-Rouge pour savoir si elles étaient séropositives. Dans la mesure où ces engagements n'étaient pas tenus, ces personnes risquaient de se présenter aux centres de collecte de sang dans ce but. Or, si elles le faisaient pendant la « période de latence sérologique » de l'infection, pendant laquelle il est impossible de détecter les anticorps, elles pouvaient en donnant du sang contribuer à contaminer les réserves de sang.

Les représentants des provinces avaient par ailleurs convenu de respecter le caractère confidentiel des résultats des tests. Cette décision était importante parce que certaines personnes appartenant à des groupes à risque élevé pouvaient être réticentes à subir un test effectué par un laboratoire provincial si le gouvernement pouvait connaître leur identité. La plupart des provinces ont décidé d'utiliser des codes pour protéger l'identité des personnes. Selon ce système, seul le médecin et la personne subissant le test devaient être en mesure de relier les résultats des analyses de laboratoire à la personne en question. Une seule clinique, située en Ontario, a opté pour des tests anonymes, dans lesquels personne d'autre que le patient lui-même ne pouvait connaître les résultats du test.

Dans la plupart des provinces, l'existence de services d'analyse parallèles n'a pas été correctement rendue publique, alors qu'il fallait que la population – et particulièrement les membres de groupes à risque élevé – connaisse leur existence pour empêcher que certains ne donnent du sang simplement pour savoir s'ils étaient séropositifs. En février 1985, la *Food and Drug Administration* des États-Unis a recommandé aux organismes de collecte de sang des États-Unis d'informer chaque donneur potentiel de l'existence d'autres services d'analyse. Une telle recommandation n'a pas été faite au Canada et, lors de ses collectes de sang, la Croix-Rouge n'a pas non plus fait connaître l'existence de services d'analyse parallèles.

Les documents d'information préparés à l'intention des médecins étaient censés les mettre au courant de l'existence des services d'analyse provinciaux, les renseigner au sujet des tests de dépistage et les aider à conseiller leurs patients avant et après ces tests. Or, dans certaines provinces, la documentation n'a pas été distribuée avant l'instauration du dépistage et elle n'expliquait pas toujours l'importance des services d'analyse provinciaux pour ce qui est de dissuader les personnes à risque élevé pour le VIH de donner du sang à la Croix-Rouge.

L'établissement de services d'analyse provinciaux reposait sur un principe important : les tests devaient être mis à la disposition de tous et ils devaient être gratuits. Toute personne qui croyait avoir pu être infectée par le VIH devait y avoir droit. Les provinces offraient les tests gratuitement, mais les critères d'admissibilité énoncés dans certaines provinces semblaient en

restreindre l'accès aux personnes qui appartenaient aux catégories prescrites. Dans certaines provinces, les hommes homosexuels ou bisexuels n'étaient admissibles que s'ils avaient eu plus d'un partenaire sexuel. Qui plus est, certaines provinces ont donné pour consigne que les tests ne soient prescrits que « s'ils étaient indiqués pour des raisons cliniques ». Cette consigne a probablement entraîné l'exclusion des personnes qui n'admettaient pas appartenir à un groupe à risque élevé pour le sida et qui ne présentaient aucun symptôme de cette maladie.

Avant le début de la présente Commission d'enquête, dans son témoignage devant le Sous-comité sur des questions de santé du Comité permanent de la santé et du bien-être social, des affaires sociales, du troisième âge et de la condition féminine de la Chambre des communes, la Croix-Rouge a indiqué qu'une pénurie de trousse de dépistage sur le marché international, à l'automne de 1985, avait peut-être contribué au retard. Aucune information obtenue pendant l'enquête n'est venue étayer cette hypothèse. Bien au contraire, l'introduction de mesures de dépistage en Australie, en avril et en mai 1985, montre bien que l'allégation selon laquelle il y aurait eu une pénurie est sans fondement.

Notification aux receveurs de sang et de constituants sanguins contaminés

Après que la Société canadienne de la Croix-Rouge (la Croix-Rouge) a entrepris de soumettre tous les dons de sang au Canada à des tests de détection des anticorps du VIH en novembre 1985, la grande majorité des dons contaminés par le VIH ont été retirés des réserves de sang. Les seuls dons contaminés qui n'ont pas été éliminés, et qui représentent un faible nombre, sont ceux qui ont échappé au test de dépistage des anticorps du VIH habituellement parce que, au moment du don, la personne infectée se trouvait dans la période de latence sérologique, pendant laquelle le virus ne pouvait être décelé. Cependant, il y avait aussi un nombre considérable de personnes qui avaient reçu des constituants sanguins avant que le dépistage soit instauré, et qui auraient pu avoir été infectées par le VIH. À cause de la longue période de latence entre l'infection et l'apparition du sida ou des symptômes liés au sida, il est probable qu'un grand nombre de receveurs de transfusion, infectés et infectieux, n'étaient pas au courant de leur état. Bien entendu, il était impossible de savoir le nombre exact de ces personnes.

Dans le présent chapitre, j'étudierai les méthodes employées pour aviser les receveurs de constituants sanguins contaminés, ou potentiellement contaminés, de la possibilité qu'ils soient infectés, et l'efficacité de ces méthodes. Trois raisons justifiaient que l'on avise ces personnes. Tout d'abord, les personnes qui étaient infectées sans le savoir pouvaient en infecter d'autres. Deuxièmement, il était important que les personnes infectées par le VIH le sachent de façon à pouvoir bénéficier des nouveaux traitements qui étaient mis au point, et qui ont continué de l'être. Troisièmement, les personnes qui avaient été infectées avaient le droit de savoir ce qui leur était arrivé.

Pour aviser les personnes du risque d'infection par les constituants sanguins, diverses méthodes s'offraient. Lorsqu'on découvrait un donneur infectieux, on pouvait tenter de retracer le ou les dons antérieurs de cette personne, si toutefois l'information nécessaire avait été consignée, et les receveurs de ces dons étaient alors avisés. Cette démarche a été appelée « étude des dons antérieurs d'un donneur ». Une autre méthode à laquelle les hôpitaux pouvaient

avoir recours consistait à identifier, à partir de leurs dossiers, des patients ayant reçu des constituants sanguins et à les informer directement du risque de transmission du VIH par la transfusion. Cette démarche est souvent appelée « notification ciblée ». Une troisième méthode consistait à entreprendre une campagne de sensibilisation du public par laquelle on recommandait aux personnes qui avaient reçu des constituants sanguins entre 1977 (apparition du sida) et novembre 1985 (mise en œuvre intégrale du programme de dépistage) de songer à subir le test de dépistage du VIH. Ces trois méthodes ont été utilisées, à divers moments.

Le succès de la méthode consistant à aviser les receveurs a été, au mieux, limité. Dans chaque région du pays, des personnes infectées ont affirmé qu'elles n'avaient jamais été avisées du fait qu'elles avaient reçu, ou auraient pu recevoir, des constituants potentiellement contaminés. Elles n'avaient appris qu'elles étaient infectées que plusieurs années plus tard, au moment où elles ont commencé à éprouver des symptômes ou lorsqu'elles ont subi un test de dépistage du VIH pour une autre raison, par exemple dans le cadre d'une demande d'assurance.

L'information nécessaire pour être en mesure d'aviser les receveurs se trouvait éparpillée à plusieurs endroits. La Croix-Rouge détenait de l'information sur les donneurs qui avaient obtenu un résultat positif aux tests de dépistage des anticorps du VIH. Dans ses dossiers étaient consignés les dons antérieurs de ces personnes ainsi que les noms des hôpitaux auxquels les constituants sanguins provenant de ces dons avaient été livrés. Dans les provinces où la déclaration obligatoire des cas de sida permettait d'identifier la personne infectée, les responsables de la santé publique possédaient les noms des personnes chez qui on avait diagnostiqué le sida et qui pouvaient avoir fait des dons de sang. Les hôpitaux, du moins en théorie, consignaient les noms des patients qui avaient reçu des constituants sanguins. Pour leur part, les médecins possédaient de l'information à partir de laquelle les patients pouvaient être retrouvés. Si tous ces organismes ou personnes avaient bien tenu leurs dossiers et s'ils avaient communiqué entre eux, il aurait été possible de retracer un grand nombre de receveurs de sang contaminé. En pratique, les choses n'étaient pas si simples.

Notification aux receveurs avant la mise en œuvre des tests de détection des anticorps du VIH

Deux termes fréquemment employés lorsqu'on parle de la notification aux receveurs sont l'« enquête sur les produits sanguins transfusés » et l'« étude des dons antérieurs d'un donneur ». Souvent, l'usage de ces termes est entouré d'imprécision. Une « enquête sur les produits sanguins transfusés » consiste à retracer le donneur d'une unité de sang contaminée après que l'on a découvert qu'un receveur de constituant sanguin a contracté le sida ou est séropositif. Autrement dit, l'« enquête sur les produits sanguins transfusés » part

d'un receveur infecté pour aller vers le donneur infecté. L'« étude des dons antérieurs d'un donneur », quant à elle, consiste à retracer les receveurs de constituants sanguins provenant d'un donneur chez qui on a diagnostiqué l'infection à VIH. Un donneur infecté peut être découvert par suite d'une enquête sur les produits sanguins transfusés à partir d'un receveur infecté, ou à la suite d'un test de dépistage du VIH effectué sur un don de sang. Un donneur infecté peut également être découvert par d'autres moyens, notamment par un examen médical, dont les résultats auront été transmis au centre de transfusion concerné de la Croix-Rouge. Une fois le donneur infecté identifié, tous ses dons antérieurs sont retracés et les receveurs sont avisés.

Les enquêtes sur les produits sanguins transfusés ne datent pas de l'apparition du sida. La Croix-Rouge y avait recours à l'occasion pour un autre pathogène transmissible par le sang, le virus de l'hépatite B. Lorsque le directeur médical d'un centre de transfusion recevait un rapport selon lequel un receveur de sang ou de constituants sanguins avait contracté l'hépatite B, une enquête sur les produits sanguins transfusés était lancée pour déterminer si le ou l'un des donneurs des constituants sanguins reçus par cette personne était lui-même infecté. Dans les cas où les constituants reçus provenaient d'un grand nombre de donneurs, une enquête sur les produits transfusés n'était pas nécessairement entreprise. Le but d'une enquête de ce type était de retracer le donneur qui pouvait être porteur de la maladie, même s'il n'éprouvait pas de symptômes. Toutefois, il n'y avait pas à cette époque de politique prévoyant une étude des dons antérieurs de ce donneur visant à identifier et à informer les receveurs éventuels de sang ou de constituants sanguins contaminés. La période de latence de l'hépatite B, qui va de un à trois mois environ, est beaucoup plus courte que celle du sida; il était donc peu vraisemblable qu'un grand nombre de personnes infectées par des transfusions puissent être jointes par une enquête sur les dons antérieurs d'un sujet infecté avant qu'elles n'éprouvent elles-mêmes les symptômes.

À l'automne 1984, lorsqu'on a pris connaissance des résultats des tests préliminaires menés aux *National Institutes of Health* des États-Unis et au Laboratoire de lutte contre la maladie au Canada, on pensait que la période de latence, c.-à-d. la période entre l'infection par le VIH et l'apparition du sida, allait de deux à cinq ans. Ainsi, un donneur de sang infecté pouvait ne pas manifester de symptômes et continuer à donner du sang pendant plusieurs années si son état n'était pas décelé. Cette situation pouvait avoir de graves répercussions. Par exemple, si un donneur habituel donnait de son sang 10 fois dans une période de 4 ans après avoir été infecté et qu'il n'éprouvait pas de symptômes, et si chaque don était séparé en trois constituants – globules rouges, plaquettes et plasma – et que chaque constituant était administré à un receveur différent, 30 personnes pouvaient être infectées. Une étude des dons antérieurs entreprise après la découverte d'un donneur infecté pouvait donc toucher un très grand nombre de receveurs. Si le

plasma provenant de ce don était mis en pool pour le fractionnement de produits sanguins, un nombre beaucoup plus grand de personnes pouvaient être exposées au virus. Les receveurs de ces constituants ou produits ignoraient sans doute leur état; eux-mêmes et leur partenaire sexuel potentiellement infecté pourraient également donner du sang.

La première difficulté que l'on a dû surmonter pour retrouver les receveurs de constituants contaminés a été d'identifier les donneurs infectés. Jusqu'à la fin de 1985, on n'avait pas encore mis en place, dans l'ensemble du Canada, un test qui pouvait permettre de déceler les anticorps du VIH et, par le fait même, de repérer les donneurs qui étaient séropositifs. On ne pouvait poser de diagnostic à l'égard des donneurs infectés qu'au moment de l'apparition des symptômes du sida; à ce moment-là, les seules sources d'information sur ces donneurs étaient les médecins traitants, les autorités de la santé publique et les personnes atteintes du sida elles-mêmes.

Le 10 décembre 1984, les principales associations de banques de sang des États-Unis – la Croix-Rouge américaine, l'*American Association of Blood Banks* et le *Council of Community Blood Centers* – ont émis une déclaration commune concernant l'identification des donneurs de sang chez qui apparaissaient les symptômes du sida et la communication d'informations aux receveurs de constituants ou de produits sanguins provenant de leurs dons. Dans la première recommandation, on pouvait lire ce qui suit :

(TRADUCTION)

Les médecins qui travaillent dans des organismes de collecte de sang et des services transfusionnels devraient presser les experts cliniques et les médecins œuvrant dans le domaine de la santé publique de demander à tous les patients atteints du sida s'ils ont fait des dons de sang ou de plasma dans les cinq dernières années. Dans l'affirmative, les médecins responsables de l'organisme de collecte de sang doivent être informés du nom du donneur et de la ou des dates et de l'endroit ou des endroits du ou des dons.

La déclaration commune ajoutait qu'après la découverte d'un receveur potentiellement infecté,

l'information devrait être transmise au personnel médical du service transfusionnel de l'hôpital. À ce moment-là, il faudrait prendre une décision à savoir qui informera le médecin du receveur. La décision d'avertir le patient (ou les membres de sa famille) du fait qu'il a reçu des produits sanguins provenant d'une personne qui, par la suite, s'est révélée atteinte du sida, devrait être prise par le médecin du patient. Nous sommes d'avis que, dans la plupart des cas, il convient d'informer le patient ou, dans certaines circonstances, un tuteur ou un membre responsable de la famille.

Aucune recommandation ou politique de ce genre n'a été émise au Canada. Les directeurs médicaux des centres transfusionnels de la Croix-Rouge avaient le pouvoir de décider s'il fallait prendre des mesures pour identifier les donneurs infectés ou retracer des receveurs. Dans la plupart des cas, les mesures prises concernaient principalement les donneurs. Par exemple, en juillet 1983, le D^r Raymond Guévin, directeur médical du Centre de transfusion de Montréal, a mené une enquête sur les produits transfusés après avoir été informé qu'un nourrisson avait contracté le sida à la suite d'une transfusion. Cinq donneurs étaient en cause. Le D^r Guévin a communiqué avec ces cinq donneurs, dont l'un était, croyait-il, homosexuel. Après quelques appels téléphoniques, la Croix-Rouge a perdu contact avec cet homme, mais a conclu que c'était la première fois qu'il faisait un don de sang au Québec. Il n'existait pas, cependant, de registre national des donneurs à partir duquel on aurait pu vérifier si cette personne avait fait des dons ailleurs au Canada. On n'a pas non plus transmis de l'information sur cet homme aux seize autres centres de transfusion pour qu'ils puissent vérifier leurs propres registres. Il n'y avait pas, au sein de la Croix-Rouge, de politique qui encourageait un échange systématique d'informations de ce type entre les centres de transfusion.

Un autre exemple est celui de la Colombie-Britannique où, à l'été 1985, le Centre de transfusion de la Croix-Rouge a entrepris des enquêtes sur les produits sanguins transfusés après qu'un diagnostic de sida eut été posé à l'égard de deux transfusés. À cette époque, on pouvait déjà se procurer des trousse de dépistage des anticorps du VIH auprès du Laboratoire de lutte contre la maladie à Ottawa, même si les programmes de dépistage n'avaient pas encore été mis en œuvre par la Croix-Rouge ou les laboratoires provinciaux de santé publique. Les deux patients, dont un avait subi de graves brûlures, avaient reçu des constituants provenant de 366 donneurs. La démarche entreprise signifiait qu'il fallait communiquer avec tous ces donneurs pour leur demander de subir le test de détection des anticorps du VIH, étant donné qu'il n'y avait pas de banque d'échantillons de leurs dons à partir desquels on pouvait effectuer les tests. Trois cent quatre donneurs ont accepté de subir le test. L'un de ces donneurs s'est révélé séropositif pour le VIH. Un autre donneur était décédé d'un état clinique qui aurait pu être le sida. Les démarches pour retracer toutes ces personnes ont été extrêmement longues; il fallait en moyenne entre une et deux heures par donneur, étant donné qu'un bon nombre des donneurs avaient déménagé depuis leur dernier don.

Peu après l'introduction des tests de détection des anticorps du VIH, un jeune patient de la Nouvelle-Écosse, qui avait reçu de multiples transfusions, est mort du sida. L'enquête sur les produits sanguins transfusés a permis de découvrir un donneur infecté qui avait fait trois dons préalables. L'étude de ces dons antérieurs entreprise dans le but de retracer d'autres receveurs de constituants provenant de ce donneur a abouti à la découverte de huit personnes, toujours en vie, qui étaient séropositives pour le VIH.

Échange d'information entre les organismes de santé publique et les centres de transfusion

Aux États-Unis, avant l'introduction des programmes de dépistage des anticorps du VIH au printemps 1985, quelques banques de sang avaient mis en place des mesures dépassant la simple recherche des receveurs infectés. La *Irwin Memorial Blood Bank* de San Francisco a reçu, du service de santé de San Francisco, les noms des personnes chez qui on avait posé un diagnostic de sida. L'*Irwin Memorial* a vérifié son registre de donneurs pour voir si ces noms y figuraient et a retracé ensuite les receveurs des constituants sanguins provenant des donneurs infectés. De même, dès le mois d'août 1983, le service de santé publique d'Orange County, en Californie, tenait une liste de personnes décédées du sida et remettait cette information à la Croix-Rouge américaine qui, à son tour, vérifiait ses registres en fonction de cette liste.

En 1989, les banques de sang de la Californie, les responsables de la santé publique de cet État, ainsi que les *Centers for Disease Control* des États-Unis ont entrepris une étude pour examiner l'efficacité des différentes méthodes employées entre 1981 et 1989 pour retracer les donneurs et les receveurs de constituants sanguins contaminés par le VIH. On a conclu que la méthode consistant à comparer les listes de services de santé publique et les listes de donneurs, d'abord employée au *Irwin Memorial*, était de loin la plus efficace.

Au Canada, il était rare que les services locaux de santé publique et la Croix-Rouge échangent des informations sur les personnes atteintes du sida. Dans la plupart des provinces, des obstacles d'ordre juridique empêchaient la transmission de ce genre d'informations à la Croix-Rouge. Aucune loi n'a été adoptée pour permettre aux autorités de la santé publique de divulguer à la Croix-Rouge les noms de personnes infectées par le VIH ou atteintes du sida; aucune loi n'exigeait, non plus, que la Croix-Rouge dévoile les noms de ses donneurs infectés aux autorités de la santé publique, sauf dans le cas de la Nouvelle-Écosse, dont nous parlerons plus loin dans le présent chapitre. À Terre-Neuve, au Québec et au Manitoba, le sida n'est devenu une maladie à déclaration obligatoire qu'après 1986.

La Croix-Rouge canadienne a soulevé la question de l'utilité d'obtenir de l'information sur les donneurs infectés avant que le dépistage soit mis en œuvre. En septembre 1983, le groupe de travail sur le sida a pris connaissance d'une suggestion du groupe de travail de la Croix-Rouge s'occupant des questions touchant l'aphérèse et les constituants, selon laquelle on devait communiquer aux centres de transfusion les noms des personnes atteintes du sida pour qu'ils puissent déterminer si ces personnes avaient fait des dons de sang et, dans l'affirmative, pour que l'on retrace les receveurs des constituants provenant de leurs dons. Le groupe de travail sur le sida était formé d'employés de niveaux supérieurs du siège social, de plusieurs directeurs médicaux de centres et de représentants des services du recrutement des donneurs, des relations publiques et des soins infirmiers de la Croix-Rouge.

Le 23 novembre 1983, la question a été abordée lors d'une réunion d'un autre organisme de la Croix-Rouge, le groupe de travail sur l'immunologie et la virologie. On peut lire ce qui suit dans le procès-verbal :

(TRADUCTION)

Le groupe a discuté des préoccupations soulevées par les directeurs médicaux de certains centres au sujet de l'identification des patients atteints du sida qui auraient pu avoir déjà donné du sang. Il n'existe pas à l'heure actuelle de mécanisme permettant la communication de tels renseignements entre les Services transfusionnels de la Croix-Rouge et les autorités sanitaires provinciales ou fédérales. Toutefois, les membres du groupe ont convenu que la communication de cette information est nécessaire si l'on veut être en mesure de retrouver des unités de sang et de constituants sanguins potentiellement infectieuses.

Le D^r Davey et le D^r Derrick ont fait savoir qu'il serait possible d'obtenir du D^r Clayton, du Laboratoire de lutte contre la maladie, une liste de représentants provinciaux de la santé publique de qui les Services transfusionnels nationaux pourraient obtenir ces renseignements. Les directeurs médicaux des centres pourraient dans ce but établir une liaison avec ces personnes. Les noms des patients atteints du sida qui auraient pu avoir fait des dons de sang seraient gardés confidentiels par les centres des Services transfusionnels. En créant un tel mécanisme, on serait à même de recueillir de plus amples données permettant de déterminer si le sang est effectivement une voie de transmission importante pour le sida.

Le D^r Martin Davey était alors directeur national adjoint et le D^r John Derrick occupait des fonctions de conseiller aux affaires réglementaires et aux bonnes pratiques de fabrication, aux Services transfusionnels de la Croix-Rouge. Pour sa part, le D^r Alastair Clayton était directeur du Laboratoire de lutte contre la maladie (le Laboratoire), qui faisait partie de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Le Laboratoire de lutte contre la maladie était l'organisme fédéral responsable de la surveillance épidémiologique, de la surveillance des laboratoires et des systèmes de diagnostic pour la lutte contre les maladies au Canada.

Les autorités nationales de la santé publique du Laboratoire de lutte contre la maladie n'avaient pas à leur disposition de moyens organisés ou systématiques auprès de la Croix-Rouge pour recueillir de l'information sur les personnes infectées ou échanger de l'information avec cet organisme. Bien qu'un formulaire de déclaration des cas de sida au Laboratoire ait été distribué à quelques médecins, il n'avait pas été distribué à tous les médecins et aucune question sur d'éventuels dons de sang antérieurs par le patient n'y figurait. Par contre, en 1981, le Laboratoire avait fait parvenir à tous les médecins du Canada une lettre d'information sur le syndrome de choc

toxique, à laquelle était jointe un formulaire qu'ils pouvaient utiliser pour déclarer tout cas suspect au Laboratoire. Ce n'est qu'en 1986, que le Laboratoire a distribué un formulaire de déclaration du sida incluant une question portant sur les dons de sang.

Le 22 novembre 1983, le D^r Gordon Jessamine, chef de la Division de l'épidémiologie régionale du Bureau de l'épidémiologie, Laboratoire de lutte contre la maladie, a écrit au D^r Roger Perrault, alors directeur national des Services transfusionnels de la Croix-Rouge, pour l'informer d'un rapport qu'il avait reçu au sujet d'un patient présentant un sarcome de Kaposi (affection indicatrice du sida) qui avait déjà fait des dons de sang. Le 2 décembre 1983, le D^r Davey a répondu ce qui suit au nom du D^r Perrault :

(TRADUCTION)

Les Services transfusionnels ont reconnu la nécessité de faire un suivi de l'utilisation des dons de sang lorsque des donneurs présentent par la suite les symptômes du sida, et de retracer les receveurs des produits issus de ces dons. Pour ce faire, il faut disposer des renseignements nécessaires sur le patient (nom, date de naissance, lieu de résidence) et de la meilleure information disponible sur le moment et l'endroit de l'administration des produits sanguins. Le centre des services transfusionnels touché peut alors retracer les receveurs de tous les produits et obtenir des renseignements cliniques à jour sur ces personnes. Un tel processus de recherche des produits et des receveurs est monnaie courante en ce qui concerne l'hépatite. Il va sans dire que l'information sur le donneur atteint du sida et les receveurs doit demeurer confidentielle, et que ces derniers seront joints par leurs propres médecins, qui prendront les précautions voulues pour ne pas créer une anxiété indue.

La notification des cas de sida aux centres des services transfusionnels appropriés, par les services de santé provinciaux, nous permettrait d'entamer très tôt cette recherche. Pour s'assurer que personne ne passe entre les mailles du filet, les données concernant les nouveaux cas signalés au Laboratoire de lutte contre la maladie pourraient être envoyées ici pour notification aux centres. Les résultats des enquêtes menées par les centres pourraient être rapportés ici, et nous pourrions les compiler pour vous.

Le Laboratoire de lutte contre la maladie ne pouvait fournir au D^r Davey le nom du donneur en cause, puisqu'il ne l'avait pas. Il aurait pu lui fournir le nom du médecin du donneur bien que, nulle part, il ne soit pas indiqué que le Laboratoire ait communiqué une telle information.

Dans sa lettre, le D^r Davey proposait que les services de santé provinciaux jouent un rôle dans la recherche des receveurs infectés. Comme on l'a déjà indiqué, la législation en matière de protection de la vie privée empêchait la communication de renseignements de cette nature. En outre, les autorités sanitaires provinciales ne recueillaient pas ces données pour leurs propres fins.

En Ontario, par exemple, à compter de 1985, les médecins qui demandaient un test de détection des anticorps du VIH pour un patient étaient tenus, par la loi, de remplir un formulaire qui demandait, entre autres, la date et le lieu de tout don de sang ou de constituant sanguin. Il arrivait souvent que cette partie du formulaire ne soit pas remplie. Le ministère de la Santé n'a pas pris de mesures pour s'assurer que les médecins remplissent correctement le formulaire. Même lorsqu'ils étaient remplis au complet, ce Ministère n'avait aucun moyen légal d'informer la Croix-Rouge d'éventuels dons de sang antérieurs par la personne infectée. En fait, la communication de cette information aurait été une violation de la législation de l'Ontario en matière de santé publique, qui interdisait de telles divulgations.

On n'a pas bien informé les médecins de l'importance de remplir le formulaire. Le D^r Philip Berger, un médecin de Toronto spécialisé dans le traitement des personnes infectées par le VIH, a affirmé qu'il n'avait jamais demandé à ses patients infectés par le VIH s'ils avaient déjà fait des dons de sang. Il a déclaré ce qui suit :

(TRADUCTION)

Je présumais que, d'une façon quelconque, la Croix-Rouge serait informée des cas qui se révélaient positifs et qu'elle irait voir dans les anciens dons de sang s'ils avaient abouti à des résultats positifs. C'était l'impression générale que j'avais.

Si j'avais su que l'on comptait sur moi pour signaler les noms des personnes ayant fait des dons de sang, je leur aurais [...] demandé si elles avaient fait des dons de sang, ce que je ne faisais pas, et j'aurais probablement signalé leurs cas, parce que j'aurais compris clairement quelles en étaient les répercussions.

Les gouvernements provinciaux ne demandaient pas aux médecins d'encourager les patients séropositifs ou atteints du sida qui avaient fait des dons de sang de consentir à ce que leur état soit communiqué à la Croix-Rouge de façon à ce qu'on puisse faire une étude de leurs dons antérieurs. Il est arrivé, dans certains cas, que des médecins traitants de personnes atteintes du sida leur demandent, de leur propre initiative, si elles avaient donné du sang et, le cas échéant, signalent ces cas à la Croix-Rouge.

Questions relatives à la notification soulevées par la mise en œuvre des tests de détection des anticorps du VIH

Le 1^{er} mai 1985, la Croix-Rouge a mis la dernière main à un plan, préparé au cours du mois précédent, pour l'introduction, dans tout le Canada, d'un programme de dépistage des anticorps du VIH. Il a fallu attendre novembre 1985 pour que ce programme soit en place partout. Dès le départ, il était évident qu'il faudrait aborder la question de savoir s'il fallait avertir les personnes

qui avaient reçu des constituants sanguins potentiellement contaminés, provenant de dons antérieurs d'un donneur dont les résultats au test de détection des anticorps du VIH, nouvellement appliqué, se révélaient positifs.

Le 7 juin 1985, la Croix-Rouge américaine, l'*American Association of Blood Banks* et le *Council of Community Blood Centers* des États-Unis ont émis une déclaration commune sur les tests de dépistage des anticorps du VIH. On y trouvait la recommandation suivante au sujet de la notification aux receveurs de constituants sanguins provenant de dons faits antérieurement par une personne à l'égard de laquelle le test de détection des anticorps du VIH donnait un résultat positif :

(TRADUCTION)

On mène actuellement des études pour évaluer l'état de santé de personnes ayant reçu des constituants provenant de dons dans lesquels on a par la suite trouvé des anticorps du HTLV-III [VIH]. Étant donné que nous ne savons pas quels seront les résultats de ces études et que nous ne savons pas non plus si un individu présentant les anticorps du HTLV-III lors d'un don avait déjà ces anticorps lors d'un don antérieur, nous n'avons pas de données sur lesquelles nous baser pour la notification aux receveurs de constituants sanguins provenant d'un don antérieur d'un sujet infecté. Les préjudices qui peuvent être infligés aux receveurs antérieurs par la notification dépassent les avantages de cette mesure, qui sont minces et mal définis. À mesure que nous obtiendrons plus d'information sur l'histoire naturelle de la maladie et les risques relatifs de la séropositivité, nous émettrons d'autres recommandations.

Si des constituants provenant de tels dons antérieurs sont encore en stock, il faut les retirer, les soumettre à des tests et les détruire. Lorsque les tests (y compris la confirmation) révèlent la présence d'anticorps du HTLV-III, les médecins qui traitent des patients ayant reçu d'autres constituants provenant du don infecté doivent être informés par le directeur des Services transfusionnels. Ces médecins décideront, à leur tour, s'ils doivent informer le receveur, un de ses parents ou son tuteur. Nous formulons ces recommandations tout en étant bien conscients qu'elles pourraient devenir, en tout ou en partie, désuètes à mesure que nos connaissances s'élargiront. En outre, bien qu'il n'y ait actuellement aucune législation fédérale exigeant l'administration de tests à l'égard des donneurs ou leur notification, de nombreux États ont adopté des règlements qui toucheront le processus de notification aux donneurs. En ce qui concerne les organismes de collecte de sang situés dans des régions où aucun règlement sur la notification aux donneurs n'est en vigueur, toute décision doit être prise en tenant compte du fait que nos connaissances actuelles ne sont pas au point et que la communication d'une information inexacte aux donneurs ou aux receveurs peut être préjudiciable.

Il faut ici se rappeler qu'à cette époque, on ne connaissait pas encore toutes les implications d'un résultat positif au test. Certes, on comprenait que la présence des anticorps du VIH indiquait une infection à VIH, mais on ne savait pas dans quelle proportion les personnes infectées par le VIH auraient le sida.

Le 11 juillet 1985, des cadres des Services transfusionnels de la Croix-Rouge ont discuté de plusieurs questions, y compris les tests de détection des anticorps du VIH, avec des membres de l'organisme de réglementation fédéral, le Bureau des produits biologiques, qui faisait partie de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Le D^r Derrick, de la Croix-Rouge, a proposé que l'on n'avise pas les receveurs avant d'avoir un traitement efficace à leur offrir. Le D^r John Furesz, directeur du Bureau des produits biologiques, a répondu qu'il s'agissait là réellement d'une « question d'éthique », et a appuyé la recommandation du D^r Derrick au sujet de la notification.

Le 22 juillet 1985, la *Food and Drug Administration* des États-Unis a émis des recommandations concernant le sang ou le plasma recueillis précédemment chez des donneurs actuellement séropositifs pour le HTLV-III [VIH]. Le document américain recommandait que, lorsqu'on découvrait un donneur séropositif pour le VIH, on procède à une étude de ses dons antérieurs. La portée de cette recherche dépendrait du type de constituants en cause et de son délai de péremption. En ce qui concerne la notification aux receveurs, la *Food and Drug Administration* affirmait ce qui suit :

(TRADUCTION)

La notification aux receveurs antérieurs de produits provenant de donneurs séropositifs pour le HTLV-III [VIH] est une question complexe entourée de beaucoup d'incertitude à l'heure actuelle, étant donné que nous ne connaissons pas toutes les implications des résultats positifs au test de dépistage des anticorps du HTLV-III. Nous sommes d'avis qu'il faut tenir compte d'un vaste éventail de facteurs, dont bon nombre seront propres à une situation et/ou à un établissement donné, et que les décisions dans ce domaine doivent être prises à l'échelle locale. De même, quoique le partage d'informations avec d'autres établissements que l'on sait avoir recueilli récemment du sang ou du plasma du même donneur puisse sembler une méthode idéale, nous reconnaissons que les questions de confidentialité, qui peuvent comprendre des restrictions à l'intérieur d'un État ou à un niveau plus local, peuvent nous interdire de procéder de cette façon.

Le 12 août 1985, le D^r Albert Liston, sous-ministre adjoint chargé de la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, a fait parvenir ces recommandations à deux autres hauts fonctionnaires, le D^r Clayton, directeur du Laboratoire de lutte

contre la maladie, et le D^r Denys Cook, directeur général de la Direction des médicaments, dont fait partie le Bureau des produits biologiques. Le D^r Liston ajoutait le commentaire suivant :

(TRADUCTION)

Les recommandations ci-jointes émanant des États-Unis nous amènent à nous demander si le Canada a mis en place des procédures adéquates pour réduire le plus possible le risque posé par les produits sanguins dérivés de dons pour lesquels le test de détection du HTLV-III s'est révélé positif. Avons-nous prévu des mesures pour les « études des dons antérieurs de donneurs infectés », comme les États-Unis l'ont fait? [souligné dans l'original]

Deux jours plus tard, le D^r Furesz, directeur du Bureau des produits biologiques, a écrit au D^r Wark Boucher, chef de la Division des produits sanguins du Bureau, pour lui demander de rédiger une réponse que signerait le D^r Cook. Le D^r Furesz demandait :

(TRADUCTION)

Comment pouvons-nous appliquer une procédure d'« étude des dons » au sein de la Société canadienne de la Croix-Rouge quand on sait que le dépistage du sida qui débutera en octobre requerra *toute* l'énergie des Services transfusionnels de la Croix-Rouge pour faire face aux problèmes qui surgiront au départ? [souligné dans l'original]

Le D^r Furesz a affirmé qu'à cette époque, il croyait qu'un programme d'études des dons antérieurs de donneurs constituerait un fardeau incommensurable pour la Croix-Rouge.

Tests de détection des anticorps du VIH et notification aux receveurs de produits sanguins au Canada

Au début de novembre 1985, le programme de dépistage des anticorps du VIH avait été instauré partout au Canada. En octobre 1985, plusieurs centres ont commencé à tester les dons de sang dont certains se sont avérés positifs pour les anticorps du VIH. Pendant la même période, plusieurs personnes qui avaient reçu des transfusions ont fait l'objet d'un diagnostic de sida. On pourrait penser que ces deux facteurs auraient incité les autorités à faire enquête sur les dons de sang antérieurs des donneurs infectés et sur les produits sanguins transfusés, mais cela ne s'est pas produit.

En décembre 1985, le centre de la Croix-Rouge à Toronto procédait à des études des dons antérieurs de donneurs, mais seulement dans les cas où des personnes transfusées avaient été infectées. Les autorités du Centre estimaient que les donneurs dont on savait que le sang avait infecté un transfusé étaient

plus susceptibles d'avoir infecté d'autres receveurs de produits sanguins que les donneurs qui s'étaient simplement avérés séropositifs pour les anticorps du VIH. On n'a pas commencé immédiatement à enquêter sur les dons antérieurs de ces derniers donneurs parce qu'on estimait que d'autres priorités l'emportaient sur de telles mesures.

Par ailleurs, le caractère incomplet des registres tenus par beaucoup d'hôpitaux entravait les recherches sur les dons antérieurs de donneurs séropositifs. Les responsables des banques de sang des hôpitaux consignaient l'utilisation des constituants sanguins qu'ils avaient reçus, mais aucune directive uniforme ne les obligeait à tenir de tels registres, si bien qu'au moment où on entreprenait de vérifier les dons antérieurs de donneurs infectés, les registres avaient été détruits. Dans la plupart des provinces, les hôpitaux étaient tenus de conserver leurs registres pendant 5, 10 ou même 20 ans, mais cela ne signifiait pas nécessairement que les données consignées étaient suffisantes pour qu'on puisse connaître l'utilisation des constituants sanguins. En Alberta, par exemple, un règlement pris en vertu de la *Hospitals Act* exigeait que les registres sur les services diagnostiques et thérapeutiques soient conservés pendant dix ans mais, selon l'interprétation des hôpitaux, ces registres n'englobaient pas de données concernant les banques de sang. Certes, on conservait les dossiers des patients, mais ils n'étaient pas nécessairement très utiles pour ce qui est d'identifier les personnes ayant reçu des transfusions de sang contaminé. Même s'il était indiqué dans le dossier qu'un patient avait reçu une transfusion, cela n'apparaissait pas nécessairement dans le résumé du dossier ni dans la lettre adressée au médecin traitant. Par conséquent, on ne pouvait obtenir des renseignements sur les transfusions qu'en scrutant le dossier complet de tous les malades, et encore, à la condition que les renseignements pertinents y figurent. Dans certains hôpitaux, notamment le *Hospital for Sick Children* de Toronto, on conservait un relevé des transfusions sanguines, mais elles n'étaient classées que par le nom du malade. Ainsi, si l'hôpital devait retracer une unité de sang donnée, il fallait dépouiller tous les dossiers de transfusions sanguines d'une ou de plusieurs années données. Par conséquent, la vérification des dons antérieurs de donneurs infectés coûtait très cher vu qu'elle nécessitait un travail colossal. Le Dr Roslyn Herst, directrice médicale adjointe du Centre de la Croix-Rouge de Toronto, a écrit aux banques de sang des hôpitaux de la région de Toronto en décembre 1985 pour leur demander de changer leurs méthodes de tenue des registres afin de simplifier la réalisation d'enquêtes sur les dons antérieurs de donneurs :

(TRADUCTION)

Certaines banques de sang classent l'information uniquement selon le nom de la personne transfusée. À cause de cela, il est extrêmement difficile, voire impossible, de retracer la personne qui a reçu un produit sanguin quand la Croix-Rouge donne le numéro de l'unité, la date du don de sang ou la date à laquelle le sang a été envoyé à l'hôpital.

Il est de plus en plus souvent nécessaire de retracer les receveurs de différents produits sanguins. La Croix-Rouge recommande donc à toutes les banques de sang d'hôpitaux de revoir leurs méthodes de tenue des registres. On suggère aux hôpitaux qui n'ont pas déjà mis en place un tel système d'établir un système de renvois pour certains constituants sanguins (globules rouges, plasma, plaquettes); ce système permettrait d'avoir accès aux dossiers par le numéro de l'unité et fournirait les données recueillies (sur l'étiquette) ainsi que le nom du receveur, la date de la transfusion ou toute autre utilisation de l'unité de sang.

Le D^r Annette Poon, du *Hospital for Sick Children*, a répondu à cette lettre le 20 janvier 1986. Dans sa lettre, elle expliquait que les autorités de l'hôpital savaient que le système en usage ne permettait pas de retracer facilement, plus d'un mois après la transfusion, le receveur d'un produit sanguin donné, mais que, pour instaurer un système de classement comme celui que le D^r Herst recommandait, elle aurait besoin d'un ordinateur ou d'un plus grand nombre d'employés.

Entre temps, aux États-Unis, la Croix-Rouge américaine menait des enquêtes sur les dons antérieurs de donneurs qui s'étaient avérés séropositifs pour les anticorps du VIH. Le D^r Derrick avait été nommé chef du projet de la Croix-Rouge canadienne sur le sida, au moment de son lancement en 1985. Le AIDS Project était une équipe permanente de gestion de projets que la Croix-Rouge avait mise sur pied pour étudier les problèmes que le sida posait pour l'approvisionnement en sang. Le 5 février 1986, le D^r Derrick a été informé de la démarche effectuée à ce moment-là par la Croix-Rouge américaine. Il a consigné les remarques suivantes dans une note versée au dossier :

(TRADUCTION)

La Croix-Rouge américaine prend actuellement les mesures suivantes lorsqu'un donneur qui s'est avéré séropositif pour le HTLV-III/LAV [VIH] est associé à l'apparition du sida chez un receveur de sang ou de produits sanguins :

- a) déterminer l'utilisation du sang ou des produits sanguins provenant du don suspect;
- b) déterminer si le même donneur avait déjà donné du sang par le passé, et quand;
- c) prévenir les services transfusionnels des hôpitaux associés aux receveurs des produits provenant du don suspect et, là où cela s'impose, des produits dérivés de dons antérieurs du même donneur;
- d) faire en sorte que les services transfusionnels de l'hôpital avisent le médecin traitant du receveur, lequel informe, au besoin, le médecin de famille du receveur ou le médecin de la santé publique, d'après les règlements en vigueur dans la région;
- e) demander au médecin de famille d'assurer le suivi.

Ce n'est qu'en septembre 1987 que la Croix-Rouge canadienne a adopté des lignes de conduite semblables.

Dans la plupart des cas, les provinces et les municipalités du Canada ont fait peu d'efforts pour encourager les enquêtes sur les dons antérieurs de donneurs séropositifs et sur les produits sanguins transfusés. La Nouvelle-Écosse fait cependant exception à la règle. En décembre 1985, son gouvernement a modifié le règlement pris en vertu de la loi provinciale sur la santé, la *Health Act*, pour obliger la division de la Croix-Rouge de la Nouvelle-Écosse à transmettre à l'épidémiologiste provincial des renseignements sur l'identité des donneurs séropositifs pour les anticorps du VIH. Selon la pratique établie par la suite, les études des dons antérieurs des donneurs séropositifs ont été effectuées par le ministère provincial de la Santé, avec la collaboration de la Croix-Rouge. La Croix-Rouge a donné au Ministère la liste des constituants sanguins provenant de donneurs infectés ainsi que la liste des hôpitaux qui avaient reçu ces constituants. De son côté, le Ministère obtenait auprès des hôpitaux le nom, l'adresse et le numéro de téléphone des receveurs de ces produits et communiquait avec eux. Si, dans les faits, ce programme a commencé dès mars 1986, il n'est entré en vigueur officiellement qu'au mois de novembre suivant. En raison d'une pénurie de ressources, qui a entravé le bon fonctionnement du programme, il était difficile de mener la recherche à terme lorsque le receveur avait déménagé.

Premières campagnes d'information publique

Le Comité consultatif national sur le sida a rédigé une brochure d'information sur le test de dépistage du VIH, en vue du lancement des activités de dépistage au Canada en 1985, mais le gouvernement fédéral n'a pas donné de fonds pour la diffusion de cette brochure.

La distribution des brochures d'information a été laissée aux responsables provinciaux et locaux de la santé qui n'ont pas, du reste, approuvé toute l'information contenue dans les ébauches préparées par le Comité consultatif national sur le sida. Le Comité avait recommandé de tester les personnes qui avaient reçu des transfusions sanguines entre 1979 et le début des tests de dépistage sur les dons de sang. En Ontario, le Comité consultatif provincial sur le sida, constitué d'experts nommés par le gouvernement de l'Ontario, a préparé une brochure à partir de l'ébauche d'un dépliant fourni par le Comité consultatif national sur le sida; cette brochure n'indiquait pas que les transfusés devaient faire l'objet de tests de dépistage. La brochure de l'Ontario a été expédiée à tous les médecins de la province avant le début des tests de dépistage du VIH. Quoique très semblable à l'ébauche préparée par le Comité consultatif national, la brochure de l'Ontario n'incluait pas les transfusés parmi les personnes qui devaient passer un test. En Colombie-Britannique, une brochure produite par le ministère de la Santé en août 1985 suggérait d'administrer les tests uniquement aux personnes transfusées

souffrant de maladies comme l'hémophilie A, qui avaient besoin de fréquentes transfusions de grandes quantités de sang et de produits sanguins.

Le Groupe consultatif de l'Ontario pour l'éducation du public sur le sida, mis sur pied par le ministre de la Santé en 1985 pour fournir à l'ensemble de la population et à certains groupes cibles, dont les jeunes d'âge scolaire, une information exhaustive sur le sida, a diffusé une information semblable. Il comptait parmi ses membres les représentants d'organisations comme le Comité du sida de Toronto, la Société canadienne de l'hémophilie, la Société canadienne de la Croix-Rouge et l'*Ontario Medical Association*. Au printemps de 1986, le Groupe consultatif a produit une série de fiches d'information, dont l'une portait sur la détection du sida. Sous l'en-tête « Qui devrait passer un test de dépistage du sida? », on énumérait une liste de sujets potentiels, entre autres les personnes appartenant à des « groupes à risque ». Parmi ces groupes figuraient les personnes qui avaient reçu de nombreuses transfusions de sang ou de produits sanguins depuis 1980 (année où le sida aurait fait son apparition au Canada) mais avant novembre 1985 (moment où la Croix-Rouge a commencé à tester les dons de sang). Les autres receveurs de constituants sanguins n'étaient pas mentionnés. Il était dit, toujours dans cette fiche d'information, qu'il n'était pas nécessaire de faire passer un test de dépistage aux personnes qui n'appartenaient pas à un groupe à risque élevé et qui ne présentaient aucun des symptômes de maladies liées au sida. Cette fiche a été envoyée à tous les médecins, les pharmacies et les hôpitaux de l'Ontario.

En novembre 1985, compte tenu des renseignements dont on disposait, il n'était pas justifié d'exclure de la liste des personnes devant subir un test de dépistage les receveurs de constituants sanguins. Le message transmis en Ontario, qui ne recommandait les tests de dépistage que pour ceux qui avaient reçu un grand nombre de transfusions de sang ou de produits sanguins, a été réimprimé en mars 1987 et pendant l'été 1988.

Élaboration d'une politique sur la notification aux receveurs

Lors de sa réunion du 16 avril 1986, le Comité consultatif national sur le sida a discuté d'un rapport rédigé par le D^r Catherine Hankins, directrice médicale adjointe de la santé à Calgary et membre du Comité. Le D^r Hankins préconisait instamment la réalisation d'enquêtes intensives sur les cas de sida post-transfusionnel pour que l'on puisse identifier les donneurs séropositifs qui n'éprouvaient pas encore les symptômes du sida et qui, ignorant leur état, risquaient de continuer à donner du sang. Elle recommandait que l'on retrace les partenaires sexuels de ces donneurs et les receveurs de sang ou de produits sanguins dérivés de leurs dons de sang pour leur offrir des services de counselling ainsi que la possibilité de subir un test de dépistage du VIH, s'ils le souhaitaient. Le Comité consultatif national sur le sida a souscrit à ses recommandations.

Deux jours plus tard, le 18 avril, le Comité consultatif provincial de l'Ontario sur le sida a rendu publiques une déclaration et des recommandations sur

le sujet. Il recommandait, entre autres, que toute personne qui avait reçu une transfusion sanguine entre 1978 et 1985 soit informée par son médecin qu'elle était exposée à un plus grand risque d'être infectée par le VIH.

Le 16 juin 1986, la Croix-Rouge américaine, l'*American Association of Blood Banks* et le *Council of Community Blood Centers* ont émis une déclaration conjointe modifiée. Ces organismes recommandaient de prévenir les receveurs de dons de sang non testés provenant de personnes chez qui on avait par la suite découvert les anticorps du VIH :

(TRADUCTION)

Comme on ignore la durée de la phase de séropositivité asymptomatique pour le HTLV-III [VIH], il est possible que certaines personnes ayant fait l'objet d'un test de dépistage positif pour le HTLV-III aient été infectieuses au moment d'un don de sang antérieur non testé. Dans ce cas, les receveurs de ce sang non testé pourraient eux-mêmes être infectés et risquer de propager sans le savoir l'infection à HTLV-III par contact sexuel, par le partage de seringues ou à la suite d'une grossesse. Pour cette raison, nous estimons qu'il convient d'évaluer les receveurs de ces dons antérieurs pour identifier toute personne qui aurait intérêt à subir un test. Les personnes séropositives ainsi référées pourraient tirer profit de conseils sur les moyens de réduire les risques tant pour elles-mêmes que pour leurs contacts.

Nous recommandons aux établissements de collecte de sang d'identifier les donneurs ayant fait l'objet d'un test de confirmation positif de dépistage du HTLV-III et de retracer, à l'aide de leurs registres, les receveurs des constituants sanguins provenant de donneurs qui ont maintenant des anticorps du HTLV-III.

Deux jours plus tard, la Croix-Rouge canadienne émettait un communiqué dans lequel elle déclarait avoir pour politique de retracer le donneur lorsqu'un receveur était infecté, mais qu'elle ne faisait pas enquête sur les dons antérieurs de donneurs infectés. Elle ajoutait qu'elle surveillerait de près ce qui se faisait aux États-Unis pour voir si les moyens employés dans ce pays s'avéraient utiles pour endiguer la propagation du sida. La Croix-Rouge ajoutait que, d'après le nombre de donneurs dont la séropositivité avait été confirmée, de telles mesures pourraient toucher « tout au plus 403 receveurs par année ». Elle signalait un obstacle apparent à la réalisation d'études des dons antérieurs des donneurs infectés au Canada : la Croix-Rouge ne conservait que pendant un an les registres complets des centres de transfusion. Par conséquent :

(TRADUCTION)

Il faudrait peut-être recommander à toute personne ayant reçu une transfusion ou ayant été traitée à l'aide d'un produit sanguin [entre 1980 et 1985] de demander à son médecin de lui prescrire une analyse sanguine, si elle pense avoir été infectée.

La question des enquêtes sur les produits sanguins transfusés et sur les dons antérieurs de donneurs infectés a été abordée à la réunion du groupe de travail de la Croix-Rouge des maladies transmissibles et de l'immunologie (sous-groupe technique) tenue le 2 juillet 1986. Le D^r Derrick, chef du projet de la Croix-Rouge canadienne sur le sida, a présidé la réunion. Pat Humphreys, directrice des services d'analyse en laboratoire de la Croix-Rouge, a signalé que, même si la chose comportait des difficultés, il était encore possible de retracer les receveurs de sang contaminé par le VIH en consultant les registres des hôpitaux qui devaient être conservés pendant cinq ans. Le D^r Derrick a déclaré que cette question débordait le mandat du sous-groupe et devait être renvoyée au comité consultatif des services transfusionnels. Il a fait la proposition suivante :

(TRADUCTION)

Que le sous-groupe recommande de conseiller à toute personne transfusée depuis 1977 de subir un test de dépistage du VIH et de demander aux hôpitaux et aux autres établissements intéressés de consigner le nom du receveur de chaque unité de sang, pour qu'on puisse le retracer dans l'avenir.

Le D^r Perrault, directeur national des Services transfusionnels, a pris connaissance du procès-verbal de la réunion. Il a demandé au sous-groupe d'étudier davantage la question et de préparer un exposé de principe à l'intention des directeurs médicaux de la Croix-Rouge, document qui pourrait être aussi présenté au Comité consultatif national sur le sida et au Comité canadien du sang, organisme qui finançait le programme du sang. Il demandait plus particulièrement au sous-groupe de déterminer, dans un premier temps, si des enquêtes sur les produits sanguins transfusés et sur les dons antérieurs de donneurs infectés étaient faisables, compte tenu des renseignements consignés dans les registres et, dans un deuxième temps, s'il était possible – et le cas échéant ce qu'il en coûterait – de joindre toutes les personnes qui avaient reçu des constituants sanguins depuis 1977 pour leur conseiller de passer un test.

Le sous-groupe a discuté de nouveau de la question le 5 septembre 1986. Le D^r Derrick a déclaré que la Croix-Rouge s'était engagée à faire « de son mieux » dans ce dossier. Il a « suggéré », d'après le procès-verbal de la réunion, une autre mesure : « que les autorités de la santé publique communiquent avec les receveurs [...] » et leur conseillent « de subir un test de dépistage, dans l'intérêt de leurs partenaires sexuels ». Un autre membre du groupe a fait valoir que, « quelles que soient les mesures dont on conviendrait, il fallait qu'elles soient le plus discrètes possible ».

Le 17 octobre 1986, le groupe de travail plénier des maladies transmissibles et de l'immunologie a discuté de la question de la notification aux receveurs. Les personnes présentes ont fait valoir trois points. Premièrement, la Croix-Rouge devait attendre avant d'agir pour voir si les enquêtes effectuées aux

États-Unis sur les dons antérieurs de donneurs infectés étaient fructueuses. Deuxièmement, il fallait mener de telles enquêtes sur les dons antérieurs de personnes qui avaient transmis le sida; toute banque de sang qui avait reçu un constituant sanguin dérivé des dons en cause devait en être informée et prévenir le médecin du receveur qui, lui, devait à son tour décider d'en informer ou non son patient. Troisièmement, il fallait presser l'Association médicale canadienne d'aviser les médecins « qu'il serait peut-être souhaitable d'informer leurs patients transfusés depuis 1979 qui éprouvaient de l'anxiété à l'idée qu'ils avaient peut-être été infectés par le VIH, qu'ils auraient intérêt à subir un test de dépistage ».

Pendant ce temps, le Comité consultatif provincial de l'Ontario sur le sida avait produit un document intitulé *Contact Tracing of Individuals with HTLV-III Infection*, traitant des moyens à prendre pour retracer les personnes séropositives. Le ministère de la Santé a fait parvenir ce document à tous les médecins hygiénistes locaux de la province. Le Comité y recommandait de retracer les receveurs de sang, de produits sanguins et de tissus provenant de personnes séropositives pour le VIH.

À la fin de 1986, les études des dons antérieurs de donneurs infectés allaient bon train aux États-Unis. On avait effectué un sondage auprès de certains des plus grands centres de transfusion et banques de sang qui, en 1984, avaient recueilli environ 3,7 millions de dons de sang et administré quelque 325 000 transfusions. Le sondage a révélé que 816 donneurs avaient propagé le VIH, qu'ils avaient donné du sang 1 771 fois en tout, et que leur sang avait été utilisé dans la fabrication de 3 347 unités de constituants sanguins. Au moment du sondage, on avait vérifié les dons de sang antérieurs des donneurs de 761 unités de constituants. Seize pour cent des receveurs de ces constituants s'étaient avérés séropositifs pour le VIH, tandis que 15 p. 100 étaient séronégatifs. Cinquante-six pour cent des personnes qui avaient reçu ces constituants étaient décédées, les unes du sida, et les autres des suites d'autres maladies, le plus souvent celles qui avaient nécessité la thérapeutique transfusionnelle au départ. Les autres receveurs avaient refusé de passer le test ou n'avaient pu être joints. Les conclusions de l'étude ont paru dans la revue *Transfusion*, publiée par l'*American Association of Blood Banks* :

(TRADUCTION)

Il semble, à la lumière de ces données, que vers le milieu de l'automne 1986, les membres de l'AABB [American Association of Blood Banks] avaient terminé la moitié de leurs enquêtes sur les dons antérieurs de donneurs infectés et que le taux de mortalité était élevé chez les receveurs étudiés. Les receveurs de constituants dérivés de dons faits au moment où l'épidémie était bien amorcée étaient proportionnellement plus nombreux à être séropositifs. Enfin, un nombre petit mais important de patients et de médecins ont refusé de participer aux études des dons antérieurs de donneurs infectés.

Le Comité consultatif national sur le sida s'est réuni les 4 et 5 décembre 1986. Son mandat initial de trois ans était alors échu. Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social a formé de nouveau le Comité mais en a changé la composition. Aucun représentant de la Croix-Rouge n'a été invité à siéger au nouveau comité. Lors de la réunion, les membres ont formulé la résolution suivante : « que le ministre incite la Croix-Rouge canadienne à suivre les personnes ayant reçu des transfusions de sang provenant de donneurs infectés, mais aussi celles qui ont reçu du sang provenant de dons antérieurs de ces mêmes donneurs ». Cette résolution a été communiquée à la Croix-Rouge le 16 décembre 1986. Lorsqu'il en a pris connaissance, le D^r Perrault a exprimé l'avis que l'on « exploitait » le fait que la Croix-Rouge n'était plus représentée au Comité consultatif national sur le sida.

Le 18 décembre 1986, le D^r Thomas Walker, qui était à présent directeur de l'assurance de la qualité à la Croix-Rouge, a préparé la première d'une série de lignes directrices proposées, portant sur la mise sur pied d'un programme d'enquêtes sur les produits sanguins transfusés et sur les dons antérieurs de donneurs infectés. Les lignes directrices soulignaient que les directeurs médicaux devaient établir si les hôpitaux de leurs régions respectives étaient en mesure de retracer les unités de constituants sanguins et, qu'au bout du compte, l'ampleur de l'enquête sur les dons antérieurs de donneurs infectés dépendrait de cette capacité. Ces lignes directrices sont par la suite devenues le fondement d'une politique nationale de vérification rétrospective des dons de donneurs infectés.

Messages d'information publique adressés à tous les receveurs

Le 18 janvier 1987, on pouvait lire ce qui suit dans un article du *Toronto Sun* :

(TRADUCTION)

Si vous avez reçu une transfusion de sang dans les cinq dernières années, prenez rendez-vous pour passer un test de dépistage du sida immédiatement.

Voilà le conseil que la Croix-Rouge adresse aux personnes qui ont reçu les cinq millions d'unités de sang provenant de ses banques pendant cette période.

Contrariée par la publication de ces propos, la Croix-Rouge a insisté pour qu'ils soient corrigés de manière à communiquer un message beaucoup moins alarmant. Le lendemain, le *Toronto Sun* a publié le texte suivant :

(TRADUCTION)

La Croix-Rouge veut dissiper toute crainte qu'aurait pu susciter un article du *Sunday Sun* traitant des transfusions de sang et du risque de contracter le sida.

Dans un reportage paru hier, on affirmait à tort que toute personne ayant reçu une transfusion de sang dans les cinq dernières années devrait immédiatement passer un test de dépistage du sida.

Le D^r John Derrick, chef du projet de la Croix-Rouge sur le sida, a déclaré hier que l'article en question avait suscité des craintes injustifiées chez les personnes qui avaient reçu une transfusion de sang et que la Croix-Rouge avait été inondée d'appels de personnes qui demandaient des conseils.

Le D^r Derrick a souligné que les personnes transfusées depuis novembre 1985 ne couraient presque aucun risque d'avoir contracté le sida.

Depuis cette date, la Croix-Rouge soumet tous les dons de sang à des tests de détection du virus du sida. Le D^r Derrick a ajouté que le risque de contracter le sida par une transfusion est « si infime qu'il est difficile à calculer ».

Pour les personnes qui ont reçu une transfusion sanguine avant novembre 1985, le risque d'avoir été infectées par le virus du sida se situe entre 1 sur 200 000 et 1 sur 400 000, de dire le D^r Derrick.

Or, la proportion de donneurs canadiens qui s'étaient avérés séropositifs pendant la première année où ont été effectués les tests de dépistage représentait une estimation beaucoup plus juste des risques auxquels les personnes transfusées avaient été exposées. Entre le moment de l'introduction des tests, à l'automne 1985, et le 31 décembre 1986, la séropositivité pour le VIH de 236 donneurs avait été confirmée par le test Western Blot. La proportion de donneurs infectés s'élevait à 17 pour 100 000. Par conséquent, le risque d'avoir reçu une seule unité de constituants contaminés, en l'absence de tests de dépistage, aurait été de 34 sur 200 000, et non de 1 sur 200 000 à 1 sur 400 000, comme le D^r Derrick l'avait affirmé.

Le D^r Robert S. Remis, a donné une deuxième estimation des risques. Expert en épidémiologie et ancien directeur du Bureau régional des maladies infectieuses à Montréal, le D^r Remis est actuellement épidémiologiste-conseil auprès du Bureau de lutte contre le sida du ministère de la Santé de l'Ontario et professeur agrégé au département des sciences de la santé de la Faculté de médecine de la *University of Toronto*. Il a examiné l'incidence du sida post-transfusionnel au Canada. Son étude parue en 1994 révélait qu'en 1985, le taux d'infection à VIH transmise par transfusion s'élevait à 26,1 cas pour 100 000 unités transfusées au Canada; ce taux pouvait aller de 5,0 à 66,2 cas pour 100 000 unités transfusées, selon le centre de transfusion. Il importe de rappeler que les utilisateurs de constituants sanguins reçoivent généralement plus d'une unité. En 1989, par exemple, les patients ayant reçu des globules rouges en ont reçu, en moyenne, 4,3 unités. Il est permis de croire, à la lumière de ces chiffres, que le risque d'infection par le VIH n'était pas de 1 sur 200 000 ou 1 sur 400 000 (0,25 à 0,5 sur 100 000) comme le D^r Derrick l'avait dit. Pour un patient ayant reçu le nombre moyen d'unités de globules rouges en 1985, ce risque était plutôt de 112,2 sur 100 000; il variait de 21,5 à 284,7 sur 100 000, selon le centre où avait eu lieu la transfusion.

La Croix-Rouge a continué en 1987 à s'efforcer d'apaiser les inquiétudes de la population. Réagissant à un message d'information publique du gouvernement américain, elle a émis le communiqué suivant le 17 mars 1987 :

(TRADUCTION)

Le gouvernement américain a annoncé aujourd'hui que les organismes de santé recommanderaient à toute personne ayant reçu une transfusion de sang entre 1978 et 1985 dans des secteurs où le sida est répandu (p. ex. les villes de New York et de San Francisco) de subir un test de dépistage du virus qui est à l'origine du sida. La Société canadienne de la Croix-Rouge craint que cette annonce n'alarme les personnes transfusées au Canada et tient à préciser la situation qui a cours dans notre pays.

La situation qui existe au Canada est très différente de celle qui existe aux États-Unis. Le nombre de cas de sida, rajusté en fonction de notre population, est environ quatre fois inférieur à celui des États-Unis. Par ailleurs, très peu de cas de sida ont été reliés à des transfusions de sang ou à des traitements faisant intervenir des produits sanguins au Canada : on ne dénombrerait au 9 mars 1987 que 38 de ces cas.

Tout a été mis en œuvre pour réduire le risque de contamination de nos réserves de sang; ainsi, nous avons instauré en mars 1983 des modalités de sélection des donneurs pour exclure les personnes qui présenteraient des facteurs de risque d'infection.

Malgré tout, il se peut que certaines personnes transfusées entre 1978 et novembre 1985, date à laquelle on a commencé à tester en laboratoire les dons de sang, craignent d'avoir été infectées par le VIH par suite d'une transfusion ou de l'administration de produits sanguins ou pour d'autres raisons, par exemple des contacts sexuels. La Croix-Rouge conseille à ces personnes de faire part de leurs inquiétudes à leur médecin, pour leur propre bien-être et leur tranquillité d'esprit, comme pour celle de leurs êtres chers. Dans ces cas, le médecin jugera peut-être bon de recommander une analyse sanguine qui permettra d'établir si elles ont été infectées par le virus du sida.

Le ministère de la Santé de l'Ontario a émis un message semblable, pour encourager toute personne qui craindrait d'avoir été infectée par le VIH à la suite d'une transfusion de sang, à voir son médecin. Dans un dépliant intitulé « Le SIDA – Parlons-en » publié pendant l'été 1987, le Ministère déclarait :

(TRADUCTION)

Un faible pourcentage de cas de sida est attribuable à des transfusions de sang effectuées avant 1985, au moment où les scientifiques ne savaient pas encore que le virus se propage par le sang. Si vous avez reçu une transfusion entre 1980 et 1985, vous courez un très faible risque d'avoir été infecté. En cas d'inquiétude, n'hésitez pas à consulter votre médecin.

Étude des dons antérieurs dans certains centres de transfusion de la Croix-Rouge

Lors de sa réunion du 4 février 1987, le Sous-comité de l'épidémiologie et de la santé publique du Comité consultatif national sur le sida s'est penché sur la question des enquêtes sur les dons antérieurs de donneurs infectés et sur les produits transfusés. Les membres ont fait remarquer que les dons antérieurs de donneurs habituels qui avaient obtenu des résultats positifs aux tests de dépistage du VIH effectués par la Croix-Rouge n'étaient pas vérifiés systématiquement partout au pays. Le Sous-comité a formulé la recommandation suivante :

(TRADUCTION)

Que la Société canadienne de la Croix-Rouge informe le médecin hygiéniste de chaque localité de l'identité des donneurs habituels séropositifs dont les dons antérieurs devraient être étudiés, dans son territoire. Les médecins hygiénistes feront des démarches auprès de l'hôpital pour savoir qui a reçu le sang potentiellement infecté. L'hôpital assumera la responsabilité d'aviser les médecins des patients survivants identifiés par ce système.

Le comité plénier du Comité consultatif national sur le sida a entériné une version remaniée de cette recommandation lors de sa réunion des 17 et 18 mars 1987.

De février à septembre 1987, la Croix-Rouge, à l'échelle nationale et locale, a étudié et modifié les lignes directrices relatives à la vérification rétrospective des dons de donneurs infectés qui avaient été ébauchées en décembre 1986 par le D^r Walker, directeur de l'assurance de la qualité à la Croix-Rouge. Une série de comités de la Croix-Rouge a examiné les lignes directrices pendant cette période.

En mars 1987, soit au début de cette même période, un projet de vérification rétrospective des dons de donneurs séropositifs, mené à Calgary, a pris fin. Un homme de 40 ans était mort du sida en juillet 1986. En 1983, il avait reçu 20 unités de constituants sanguins provenant de 20 donneurs différents, dont 19 avaient pu être retrouvés. Un des donneurs était séropositif pour le VIH; on a pu retracer ses dons antérieurs, qui avaient servi à la fabrication de 25 unités de constituants sanguins. Dix-sept unités contaminées avaient été envoyées à des hôpitaux, et seize d'entre elles avaient été utilisées. Deux des receveurs étaient morts des suites du sida. Un patient survivant hémophile avait contracté le sida. On a administré des tests de dépistage à trois autres receveurs toujours en vie et constaté qu'ils étaient séropositifs.

Lors d'une réunion tenue les 23 et 25 mars 1987, les directeurs médicaux de la Croix-Rouge ont discuté des résultats de cette étude des dons antérieurs du donneur infecté. Le D^r Walker a été chargé de rédiger un document d'information sur cette enquête à l'intention du conseil d'administration de la

Croix-Rouge et de remanier les lignes directrices sur l'étude des dons antérieurs de sujets séropositifs. Les directeurs médicaux ont convenu de discuter avec le Comité consultatif national sur le sida de l'opportunité d'administrer un test de dépistage à toute personne qui avait reçu des constituants sanguins depuis 1978.

Le caractère incomplet des registres des hôpitaux posait toujours un problème. Il est apparu clairement en avril 1987 que le *Toronto General Hospital*, le plus important utilisateur de constituants sanguins de la région de Toronto, n'était pas en mesure de retracer des unités précises de constituants sanguins. En mai 1987, le D^r Herst a réitéré la demande qu'elle avait adressée aux banques de sang des hôpitaux près de 18 mois plus tôt, leur enjoignant de tenir des registres qui permettraient de retracer l'utilisation des unités de sang.

Vers le milieu de 1987, la Croix-Rouge n'avait toujours pas de politique officielle de vérification rétrospective des dons de sang. Le comité consultatif des services transfusionnels a discuté des lignes directrices à ce chapitre lors de sa réunion du 12 juin 1987. Certains membres ont signalé que la Croix-Rouge pourrait faire l'objet de critiques pour avoir tardé à instaurer une telle politique. Le D^r Derrick a répondu qu'il avait invité publiquement les personnes inquiètes qui avaient reçu des transfusions avant 1985 à consulter leur médecin pour savoir si elles devaient subir un test de dépistage. Le D^r Davey a proposé que la Croix-Rouge s'en tienne à cette pratique. Il a ajouté qu'un mécanisme formel de vérification des dons antérieurs de donneurs séropositifs était en voie d'élaboration et qu'il serait instauré lorsqu'on disposerait des ressources nécessaires.

Peu après le début des enquêtes sur les dons antérieurs de donneurs infectés à Toronto, on s'est rendu compte que ces recherches prendraient beaucoup de temps et seraient difficiles, sinon impossibles dans beaucoup de cas. Dans le cadre d'un emploi d'été, on a embauché en mai et en juin 1987 un étudiant qu'on a chargé de dépouiller les bordereaux d'expédition du Centre de transfusion de Toronto, sur lesquels étaient consignés les noms des hôpitaux où les dons avaient été envoyés, pour déterminer où les constituants sanguins potentiellement infectés avaient été envoyés. En trois semaines et demie de travail, l'étudiant a pu retracer l'utilisation de seulement 41 des 137 unités suspectes. Qui plus est, toutes les unités de constituants sanguins mises en circulation avant 1985 étaient pratiquement impossibles à retracer puisqu'avant cette date, la Croix-Rouge avait pour politique de ne conserver les bordereaux d'expédition qu'un an. Cette politique avait été instaurée pour remédier au problème de l'hépatite post-transfusionnelle. Or, la Croix-Rouge croyait que cette maladie avait une période de latence de quelques mois tout au plus, pendant laquelle on pouvait être infecté sans manifester de signes. Par conséquent, les cas d'hépatite post-transfusionnelle se manifesteraient bien avant l'expiration de la période d'un an pendant laquelle les bordereaux d'expédition étaient conservés. La politique visant à conserver

les bordereaux d'expédition seulement un an n'a été modifiée qu'en 1985, alors qu'on savait dès 1984 que, dans le cas du sida, la période de latence était d'au moins deux à cinq ans.

La Croix-Rouge a continué à revoir ses lignes directrices sur l'étude des dons antérieurs. Une nouvelle version en a été rédigée le 6 juillet 1987, approuvée par les directeurs médicaux et envoyée au siège social des Services transfusionnels le 16 septembre 1987. Voici l'essentiel de ces lignes directrices :

(TRADUCTION)

- 1.1 On vérifiera les dons antérieurs de tout donneur qui s'est avéré séropositif pour le VIH soit à la suite d'un test de dépistage systématique, soit à la suite d'une enquête sur un cas de sida post-transfusionnel.
- 1.2 Avant d'entreprendre des recherches sur les dons antérieurs de sujets séropositifs, les directeurs médicaux devraient communiquer avec les hôpitaux du territoire desservi par le Centre pour voir s'ils sont en mesure de retracer les receveurs de des unités de sang, puisque l'ampleur d'une enquête sur les dons antérieurs d'un donneur infecté dépend de cette capacité, comme de l'information contenue dans les dossiers du Centre même.
- 1.3 Quand un donneur séropositif pour le VIH est identifié, on doit remonter dans son dossier jusqu'à ce que l'on trouve les résultats de deux tests négatifs consécutifs, réalisés à intervalle d'au moins six mois. Si de tels résultats ne figurent pas au dossier, il faut retracer, dans un premier temps, toutes les personnes qui ont reçu des produits sanguins de ce donneur pendant au moins deux ans avant la date du premier don qui s'est avéré positif.

Remarque : Chaque centre peut décider de vérifier tous les dons antérieurs d'un donneur séropositif (dans les limites de l'information détenue par les hôpitaux et le centre), à la discrétion de son directeur médical.

- 1.4 Il faut déterminer l'utilisation de tous les constituants sanguins dérivés des dons de sang indiqués dans les dossiers.
- 1.5 Les hôpitaux doivent être priés de donner suite à l'enquête en communiquant au médecin traitant l'information sur la transfusion en question. Le médecin traitant doit être invité à prescrire à la personne ayant reçu les constituants sanguins éventuellement contaminés un test de dépistage du VIH, et à en transmettre les résultats à la Société canadienne de la Croix-Rouge et à l'hôpital.

Remarque : Au moment de fixer le délai dans lequel l'information doit être communiquée à la Croix-Rouge, il faut tenir compte des recherches que l'hôpital pourra raisonnablement

effectuer et de la nécessité de terminer le plus vite possible l'enquête sur les dons antérieurs d'un donneur séropositif, pour pouvoir identifier les personnes qui risquent de transmettre le virus à leurs partenaires sexuels.

- 1.6 Les critères suivants justifient que l'on mette fin à l'étude des dons antérieurs d'un donneur infecté :
 - a. Découverte de deux dons précédant d'au moins six mois le premier don séropositif ou infectieux, pour lequel tous les dérivés ont pu être retracés sans qu'il y ait d'indication de transmission du VIH, ou
 - b. Atteinte des limites des recherches possibles dans les dossiers de l'hôpital ou du centre.
- 1.7 Il faut reprendre les étapes 1.4 et 1.5 en remontant jusqu'à deux ans, tant qu'on n'a pas satisfait à l'un de ces critères.

Le 25 septembre, le D^r Derrick a fait état de la politique de vérification rétrospective des dons de sujets infectés devant le Comité fédéral-provincial-territorial sur le sida, comité formé de représentants des ministères provinciaux et territoriaux de la santé et du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, où siégeait également un sous-ministre adjoint du gouvernement fédéral. Le Comité s'était réuni pour discuter des aspects du dossier du sida qui intéressaient les deux paliers de gouvernement. Le D^r Derrick a dit au Comité que la Croix-Rouge avait élaboré des lignes directrices définitives en matière d'étude des dons antérieurs de donneurs séropositifs pour le VIH; il a expliqué que ces lignes directrices avaient été communiquées aux directeurs médicaux de la Croix-Rouge et que leur application était désormais de rigueur. Le Comité a demandé un exemplaire des lignes directrices et un compte rendu des enquêtes déjà effectuées. À l'époque, le seul endroit où de telles enquêtes avaient été réalisées, à la connaissance du D^r Derrick, était Calgary.

Le D^r Derrick a déclaré au Comité que, depuis huit à dix mois, la Croix-Rouge suggérait systématiquement aux personnes qui avaient reçu des transfusions de sang au cours des cinq années précédant l'instauration de l'étude de dons antérieurs pour dépister le VIH de subir un tel test si leur médecin le leur conseillait. Dans une note de service interne adressée le 30 septembre 1987 au D^r Brian McSheffrey, directeur national par intérim des Services transfusionnels de la Croix-Rouge, ainsi qu'au D^r Walker, le D^r Derrick écrivait ce qui suit : « Je pense que la Croix-Rouge devrait envisager de jouer un rôle plus proactif à ces égards pour compenser les éventuelles lacunes des études des dons antérieurs des sujets séropositifs et de la recherche des contacts, lacunes attribuables au caractère incomplet des dossiers, à l'insuffisance des effectifs et au manque des fonds nécessaires pour effectuer le suivi. »

En novembre 1987, le Comité consultatif national sur le sida avait recommandé de conseiller aux personnes qui avaient reçu des constituants sanguins entre 1978 et 1985 de passer, si elles le souhaitaient, un test de dépistage du VIH. Le 18 novembre 1987, le D^r Derrick a transmis au Comité fédéral-provincial-territorial sur le sida un compte rendu écrit des enquêtes menées par la Croix-Rouge sur les produits sanguins transfusés et les dons antérieurs de donneurs séropositifs. Il y décrivait les efforts déployés en Colombie-Britannique en 1985 pour retracer les donneurs séropositifs, ajoutant que ces efforts avaient été couronnés de succès, et indiquait que des activités semblables s'étaient déroulées dans d'autres régions. Il expliquait cependant qu'il était devenu évident que de telles démarches demandaient énormément de personnel et qu'elles étaient souvent infructueuses, parce que les noms des receveurs n'étaient pas consignés ou parce que les donneurs ou les receveurs avaient changé d'adresse, entre autres problèmes. Le D^r Derrick a annexé à son compte rendu un tableau résumant les recherches sur les dons antérieurs de donneurs séropositifs effectuées jusque-là. Parmi les dons de sang prélevés avant novembre 1985, 306 dons suspects, ayant servi à fabriquer 873 unités de constituants sanguins, avaient été vérifiés. On avait réussi à retracer et à tester 64 receveurs, dont 31 s'étaient avérés séropositifs pour le VIH.

À l'été 1988, les études sur les dons antérieurs de sujets séropositifs avançaient encore à pas de tortue. Le 24 juin 1988, le directeur des Services de laboratoire de la Croix-Rouge, Amin Adatia, a écrit au D^r Blair Whittemore, qui avait succédé au D^r Perrault au poste de directeur national des Services transfusionnels. Dans sa lettre, il indiquait que beaucoup de centres de la Croix-Rouge ne transmettaient pas au siège social les renseignements nécessaires sur les études de dons antérieurs de sujets infectés ou n'avaient pas enquêté sur les cas signalés. Il écrivait dans sa lettre que « d'après les dossiers, sur les 266 sujets dont les dons antérieurs devaient être vérifiés seulement 43 avaient fait l'objet d'une étude achevée ».

Échec des études des dons antérieurs et nécessité de tester tous les receveurs de constituants sanguins

En juin 1988, la Commission présidentielle américaine sur l'épidémie causée par le VIH a recommandé aux hôpitaux de mettre sur pied un programme permettant de prévenir les personnes transfusées qui risquaient d'avoir été infectées par le VIH. En juillet 1989, soit treize mois plus tard, le D^r Jo Hauser, directeur général du Comité canadien du sang, a communiqué cette recommandation par écrit au D^r Clayton, directeur du Laboratoire de lutte contre la maladie, qui fournissait les services de secrétariat au Comité consultatif national sur le sida. Dans la même lettre, le D^r Hauser signalait que les autorités d'une banque de sang de la Louisiane avaient recommandé publiquement à toute personne ayant reçu une transfusion de sang entre 1977 et 1985 de passer un test de dépistage du VIH. Elles justifiaient cette recommandation

par le fait que, « d'après des études récentes présentées lors de la Cinquième conférence internationale sur le sida à Montréal, environ 500 personnes de la région de la Nouvelle-Orléans auraient été infectées par le VIH à la suite de transfusions sanguines effectuées de 1977 à 1985 ». Le D^r Hauser ajoutait que, selon un article paru dans *Blood Bank Week*, le bulletin hebdomadaire de l'*American Association of Blood Banks*, les programmes de vérification rétrospective des dons de donneurs séropositifs n'avaient permis d'identifier qu'environ 10 p. 100 des receveurs de transfusions de sang infecté par le VIH. Il demandait au D^r Clayton si, à son avis, « on devait encourager les Canadiens transfusés entre 1977 et 1985 à passer un test de dépistage du VIH ».

Le D^r Clayton a répondu que beaucoup de personnes qui avaient reçu des transfusions pendant cette période avaient déjà subi le test. Dans sa lettre, il expliquait que le Comité consultatif national sur le sida s'était prononcé contre les tests obligatoires de dépistage du VIH pour les receveurs de constituants sanguins, mais que des tests volontaires étaient peut-être à conseiller. Il a ajouté ce qui suit :

(TRADUCTION)

Si le gouvernement fédéral énonçait une recommandation générale, il ne devrait le faire que de concert avec les provinces, puisque ce sont elles qui seraient chargées d'administrer les tests, et non le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social ou la Croix-Rouge canadienne. De plus, la diffusion d'une telle recommandation entraînerait encore une fois un afflux de demandes d'information quant à l'innocuité des réserves de sang.

Je ne crois pas qu'il existe en ce moment de raison quelconque qui justifie une telle recommandation, dans une perspective de santé publique. Comme vous le dites dans votre lettre, l'incidence du sida était beaucoup plus faible au Canada qu'aux États-Unis pendant cette période.

La possibilité de recommander, à grande échelle, l'administration de tests de dépistage a été abordée pour la première fois lors d'une réunion du Comité canadien du sang tenue les 4 et 5 octobre 1989, réunion pendant laquelle le D^r Hauser a fait état de la lettre du D^r Clayton. Voici un extrait du procès-verbal :

(TRADUCTION)

Les membres [du Comité canadien du sang] reconnaissent que ce dossier risque de susciter une importante controverse. Si cette question est rendue publique, certains estimeront peut-être que la population aurait dû être informée des risques que les transfusés puissent transmettre l'infection à VIH.

De 1989 à 1992, on a déployé peu d'efforts pour informer les receveurs de constituants sanguins du risque qu'ils aient contracté l'infection à VIH.

Étude du *Hospital for Sick Children* et déclarations ultérieures

À l'automne 1992, des chercheurs du *Hospital for Sick Children* de Toronto ont commencé à préparer une proposition concernant l'envoi ciblé d'avis aux parents des enfants qui avaient reçu des constituants sanguins entre 1980 et 1985. Comme nous l'avons mentionné précédemment, l'hôpital identifierait, en consultant ses dossiers, les patients ayant reçu des constituants sanguins et les en aviserait. Les autorités du *Hospital for Sick Children* ont proposé de procéder de cette façon parce qu'elles savaient que les familles pouvaient ignorer que leur enfant avait reçu des constituants sanguins et avait été exposé à des risques; que des enfants séropositifs pouvaient ne manifester aucun symptôme pendant plus de dix ans; que ceux qui avaient reçu des constituants sanguins approchaient de l'âge où ils risquaient de transmettre l'infection à VIH à leurs partenaires sexuels ou à leur propres enfants et que, grâce à la mise au point de traitements et de mesures préventives efficaces, les personnes qui se savaient séropositives pouvaient améliorer la qualité et la durée de leur vie.

Les chercheurs ont établi qu'environ 17 000 enfants avaient reçu des constituants sanguins au *Hospital for Sick Children* entre 1978 et 1985. Plutôt que d'essayer de les prévenir tous en même temps, l'hôpital a entrepris d'étudier quelque 1 700 enfants qui avaient subi une intervention chirurgicale cardiaque majeure pendant les années où les risques de transmission du VIH par transfusion étaient les plus grands, afin de déterminer les meilleurs moyens de joindre les anciens patients de l'hôpital. On a décidé de communiquer avec les patients par l'entremise de leur médecin, à qui on suggérerait de faire passer un test à leurs patients. Cependant, avant que l'hôpital ait pu contacter les médecins, les journalistes ont eu vent du programme et en ont fait état dans les médias. L'hôpital a alors décidé d'ajouter cet élément de publicité à son étude et de déterminer dans quelle mesure il avait encouragé des patients à passer un test.

L'hôpital a pu communiquer avec 43 p. 100 des familles des quelque 1 700 enfants. Sur le nombre d'enfants retracés, 17 (1 sur 43) avaient contracté l'infection à VIH par des constituants sanguins. Onze d'entre eux étaient déjà au courant de leur séropositivité, tandis que les six autres l'ignoraient jusqu'à ce qu'on communique avec eux. Une forte proportion des patients contactés dans le cadre de l'étude (environ les deux tiers) ne savaient même pas qu'ils avaient reçu des constituants sanguins. Une plus petite proportion des parents, soit le quart environ, ignoraient que leurs enfants avaient reçu des constituants sanguins. Même s'ils savaient que le VIH pouvait contaminer les réserves de sang, la plupart des anciens patients n'avaient pas fait le lien entre l'existence de ce risque et leur propre situation tant qu'ils n'avaient pas entendu parler du projet dans les médias. C'est en effet les reportages dans les médias qui ont incité plus de 70 p. 100 des personnes jointes à passer un test de dépistage du VIH. L'immense majorité des anciens

patients et de leurs parents joints dans le cadre de l'étude, c'est-à-dire plus de 95 p. 100 d'entre eux, pensaient que l'on devrait informer les intéressés du risque auquel ils avaient été exposés.

Lors d'une réunion tenue en juin 1993, le D^r Susan King, le chercheur principal de l'étude, a présenté les résultats préliminaires de l'enquête du *Hospital for Sick Children*. Des représentants du ministère de la Santé de l'Ontario, de la Croix-Rouge, de l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario, de l'*Ontario Medical Association* et de l'*Ontario Hospital Association* étaient présents. Deux des constatations de l'étude étaient renversantes. Premièrement, une très petite proportion des enfants qui avaient reçu de nombreuses transfusions sanguines avaient subi un test de détection du VIH avant l'étude. Deuxièmement, une forte proportion des enfants séropositifs (environ le tiers) ne présentaient pas encore de signes ou de symptômes. On ne savait donc pas qu'ils étaient séropositifs. Les personnes présentes à la réunion ont convenu qu'il fallait réagir à ces constatations en adressant un message à la population et à la profession médicale. Peu après, en juillet 1993, le D^r Richard Schabas, médecin hygiéniste en chef de l'Ontario, a émis un communiqué dans lequel il pressait les personnes qui avaient subi une intervention chirurgicale ou souffert d'une maladie grave nécessitant des transfusions sanguines entre 1978 et 1985 à discuter avec leur médecin de la possibilité de subir un test de dépistage du VIH. Dans le communiqué, il ajoutait que, même si les risques étaient faibles, les médecins devaient encourager leurs patients à passer un test.

L'annonce faite par l'Ontario et les résultats de l'étude du *Hospital for Sick Children* ont reçu une vaste couverture médiatique. Ils ont eu l'effet manifeste d'inciter un grand nombre de personnes à subir un test de dépistage. Après la parution de reportages sur l'étude de l'hôpital en avril 1993, le nombre d'échantillons de sang transmis au Laboratoire de santé publique de l'Ontario pour être soumis à un test de dépistage du VIH est passé d'un peu plus de 600 par jour à plus de 1 200 par jour. À la mi-mai, le nombre d'échantillons transmis au Laboratoire était revenu à la normale. En juillet 1993, après la déclaration publique du D^r Schabas, le nombre d'échantillons a de nouveau grimpé pour atteindre environ le double de la moyenne normale.

La plupart des provinces ont emboîté le pas à l'Ontario en émettant des annonces publiques. Le 26 juillet 1993, le Nouveau-Brunswick a lancé une campagne d'information par une annonce publique, suivie de messages dans les journaux dix jours plus tard. La Colombie-Britannique, la Saskatchewan et le Québec ont diffusé des annonces semblables en septembre 1993. La Saskatchewan avait déjà, en septembre 1992, envoyé à tous les médecins un dépliant pour leur dire que toute personne ayant reçu du sang ou des produits sanguins entre 1978 et 1985 devrait envisager de subir un test de dépistage. La Nouvelle-Écosse a émis en novembre 1993 une déclaration ministérielle décrivant les résultats de l'étude du *Hospital for Sick Children*.

Au Manitoba et en Alberta, les milieux politiques hésitaient à diffuser des messages publics encourageant certains éléments de la population à subir un test de dépistage. Au Manitoba, les hauts-fonctionnaires de la santé publique demandaient depuis juillet 1993 au gouvernement de faire une déclaration publique à ce sujet. En octobre 1993, le médecin hygiéniste en chef de cette province a fait, mais toujours sans avoir reçu l'autorisation de ses supérieurs, une déclaration publique dans laquelle il conseillait aux personnes qui avaient reçu des constituants sanguins entre 1978 et 1985 de passer un test de dépistage. En Alberta, malgré les demandes pressantes des hauts-fonctionnaires de la santé publique, le Cabinet a refusé d'autoriser l'émission d'un avis aux médias jusqu'en novembre 1993.

Les échantillons conservés

Vers le milieu des années 1970, le Centre de la Croix-Rouge de Toronto avait commencé à conserver pendant environ six mois des échantillons congelés des dons de sang. Cette mesure devait aider à retracer les cas d'hépatite post-transfusionnelle. À compter du 1^{er} décembre 1984, les échantillons ont été conservés en permanence. Au début de 1994, au cours des audiences de l'Enquête, on a appris qu'environ 175 000 de ces échantillons, provenant de dons de sang effectués entre le 1^{er} décembre 1984 et le 31 octobre 1985, existaient toujours. Ces échantillons n'avaient pas été testés. On s'est rendu compte qu'en les analysant, on pourrait déterminer qui avait reçu les constituants sanguins provenant des dons éventuellement contaminés par le VIH et qu'il serait peut-être possible d'identifier des personnes séropositives qui ignoraient toujours qu'elles l'étaient.

En avril 1994, la Croix-Rouge a formé un comité consultatif d'experts, comprenant sept personnes indépendantes qui représentaient tout un éventail de disciplines et d'intérêts; ce comité devait lui donner son avis sur ce qu'il fallait faire des échantillons. Le comité a présenté son rapport en août 1994. Il a estimé qu'entre 154 et 531 donneurs, receveurs et partenaires sexuels de ces donneurs et receveurs pouvaient être infectés, et qu'il serait possible de les retracer à partir des renseignements figurant sur les échantillons congelés. De ce nombre, entre 34 et 115 personnes seraient toujours vivantes, et entre 18 et 59 personnes pourraient être séropositives sans le savoir. Le comité consultatif d'experts a conclu qu'il y avait « un impératif éthique de tester les échantillons afin de pouvoir avertir les personnes qui avaient reçu des transfusions contaminées qu'elles avaient été exposées au VIH ».

À l'automne 1994, la Croix-Rouge a entrepris d'analyser les échantillons. Il s'agissait du premier effort déployé pour tester les échantillons et vérifier les dons antérieurs des donneurs infectés. Le nombre d'échantillons qui ont donné lieu à des résultats positifs s'est révélé inférieur aux estimations. On a pu identifier 22 donneurs infectés par le VIH, et la Croix-Rouge n'était au courant de l'existence de la séropositivité que de neuf d'entre eux.

Commentaire

La notification aux personnes potentiellement infectées par le VIH par suite de l'administration de constituants sanguins aurait dû être une priorité pour la Croix-Rouge, les hôpitaux et les autorités de la santé publique. Ignorant qu'elles étaient infectées, ces personnes n'ont pas eu la possibilité de prendre les précautions voulues pour éviter d'infecter leurs partenaires sexuels ou les enfants qu'elles pouvaient concevoir. De plus, elles n'ont pas eu la possibilité de se faire soigner. En outre, ignorant son état, chaque personne infectée pouvait en infecter d'autres en donnant du sang. Compte tenu de ce que l'on savait à l'époque sur la transmissibilité du VIH par les constituants sanguins et sur la période de latence du sida, il n'aurait dû subsister aucun doute, à partir de l'été 1984, qu'un nombre appréciable de personnes avaient été infectées lors de transfusions de sang et qu'elles ignoraient leur état. Malgré l'urgence claire d'informer ces personnes et d'en protéger d'autres qui risquaient d'être infectées, on s'est contenté de mesures qui n'étaient ni rapides ni efficaces. L'urgence de la situation était évidente à ce moment-là.

À l'exception de la Nouvelle-Écosse, aucun gouvernement provincial n'a pris sur lui d'encourager ou de faciliter les enquêtes sur les produits sanguins transfusés et sur les dons antérieurs de sujets séropositifs. Les centres de la Croix-Rouge et les services de santé publique ont eu peu d'échanges officiels sur les noms des personnes séropositives ou atteintes du sida. Dans l'ensemble, les gouvernements ont pris peu de mesures, voire aucune, pour encourager ou obliger les hôpitaux à tenir des registres sur les transfusions qui auraient permis de retrouver les receveurs.

De son côté, le gouvernement fédéral a fait la sourde oreille aux demandes de ceux qui le pressaient d'intervenir. En juillet 1985, le Bureau des produits biologiques a déclaré que la notification aux personnes éventuellement infectées était une question « d'éthique » qu'il appartenait aux sociétés professionnelles de trancher. Le Laboratoire de lutte contre la maladie, quant à lui, n'a pas encouragé les médecins à lui signaler les cas de sida et d'infection par le VIH comme il l'avait pourtant fait dans le cas d'autres maladies comme le syndrome de choc toxique. Il n'a pas davantage encouragé les médecins à informer la Croix-Rouge des patients atteints du sida qui avaient pu donner du sang. Même s'il n'était pas tenu de le faire, le Laboratoire de lutte contre la maladie aurait pu prendre l'initiative de mobiliser l'ensemble des intervenants et d'encourager les services de santé publique des provinces à communiquer à la Croix-Rouge l'information dont ils disposaient.

Le gouvernement n'ayant pas montré clairement la voie à suivre, la Croix-Rouge a été essentiellement laissée à elle-même pour réagir à un problème face auquel elle était mal préparée et trop peu motivée. La Croix-Rouge n'a jamais communiqué avec les receveurs de produits sanguins. Elle n'avait pas de dossiers permettant de connaître l'utilisation ultérieure de produits sanguins, une fois qu'ils avaient été expédiés aux hôpitaux. Elle n'était pas

non plus habilitée à contraindre les hôpitaux à tenir des registres appropriés sur l'utilisation des constituants sanguins, ni à contraindre les médecins ou les autorités de la santé publique à lui transmettre des renseignements sur les personnes séropositives ou atteintes du sida.

Il est évident que la Croix-Rouge n'avait pas la motivation suffisante pour amorcer des recherches sur les dons antérieurs de sujets infectés par le VIH. Le fait qu'elle n'ait commencé qu'à l'été 1986 à élaborer une politique nationale d'enquête sur les produits sanguins transfusés et sur les dons antérieurs de donneurs infectés en témoigne. Qui plus est, elle a mis plus d'un an à concevoir cette politique que, du reste, elle a tardé à instaurer. Ainsi, la notification aux receveurs de constituants sanguins potentiellement infectés a suivi la filière tarabiscotée des comités de la Croix-Rouge, qui s'était déjà révélée si inefficace pour d'autres aspects de l'offensive contre le sida, comme la préparation d'une brochure sur la sélection des donneurs. À l'été 1988, soit une année complète après l'élaboration de la politique et près de trois ans après l'instauration des tests de dépistage, on avait terminé les recherches sur les dons antérieurs d'à peine 20 p. 100 des donneurs qu'on savait séropositifs.

Le Canada accusait un sérieux retard sur les États-Unis quant à la notification aux receveurs de produits sanguins. La vérification des dons antérieurs de sujets infectés était déjà bien amorcée partout aux États-Unis en 1986, alors qu'au Canada, une politique nationale n'a été instaurée à cet égard qu'à l'automne 1987. Il est important de signaler, par ailleurs, que les responsables des banques de sang et les autorités de la santé publique aux États-Unis ont été critiqués par l'*Institute of Medicine* de leur pays pour avoir tardé à instituer une politique de vérification des dons antérieurs. Par ailleurs, l'*Institute of Medicine* a trouvé « étrange » que les recommandations de la *Food and Drug Administration* sur l'exclusion des donneurs, faites en 1983, ne contiennent aucune recommandation relative aux receveurs de produits sanguins fabriqués à partir du sang de personnes qui se sont révélées séropositives par la suite. L'institut concluait qu'il y avait déjà en 1985 une abondance de données pour justifier la prise « d'une position énergique sur la vérification des dons antérieurs de donneurs infectés ». De penser que, face à ce grave problème de santé publique, le Canada était en retard sur les États-Unis de « seulement » un an n'apporte guère de réconfort.

La difficulté de faire des recherches sur les dons antérieurs de donneurs séropositifs était évidente dès 1988. Elle tenait grandement à l'insuffisance de l'information consignée par les hôpitaux, mais aussi à la mobilité des donneurs et à la durée du délai écoulé depuis le don de sang. On aurait pu s'attendre à ce que, face à ces difficultés, la Croix-Rouge et les autorités de la santé publique cherchent d'autres moyens d'aviser les personnes qui avaient reçu des constituants sanguins potentiellement contaminés. De façon plus précise, la communication soit directe, soit par l'entremise des médias, avec les receveurs de constituants sanguins aurait dû apparaître comme un moyen évident et efficace d'identifier les personnes infectées, mais peu d'efforts

ont été faits dans ce sens jusqu'au début des années 1990. À cet égard, les déclarations publiques par lesquelles la Croix-Rouge conseillait aux personnes préoccupées par cette question de consulter leur médecin semblent avoir visé davantage à apaiser les craintes qu'à communiquer une information utile aux personnes éventuellement infectées par le VIH. Les porte-parole gouvernementaux semblent avoir cherché davantage à empêcher la population de s'interroger sur la sécurité du système de sang et à éviter toute controverse qu'à informer les personnes qui risquaient d'avoir été infectées. Ce n'est qu'en 1993, après avoir pris connaissance des conclusions de l'étude du *Hospital for Sick Children* et de la publicité qui les entourait, que les représentants gouvernementaux ont pris les mesures décisives qui s'imposaient.