

AVIS DE PUBLICATION

Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance
(L.R.Q., c. H-1.1, a. 54.11; 2009, c. 45, a. 4)

Avis est donné par les présentes, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (L.R.Q., c. R-18.1), que le Règlement sur les conditions relatives à l'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec, dont le texte apparaît ci-dessous, pourra être édicté par le gouvernement à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de la présente publication.

Ce projet de règlement énumère premièrement les effets indésirables qui ne constituent pas un préjudice corporel causé la défectuosité d'un produit distribué par Héma-Québec ou la contamination par des pathogènes connus ou inconnus d'un tel produit. Il détermine deuxièmement les modalités d'une demande d'indemnisation et les obligations de la victime de fournir des renseignements et documents au ministre ou à l'organisme public à qui le ministre a confié la gestion du régime d'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec. Enfin, le projet de règlement prévoit la formation d'un comité d'évaluation composé de trois médecins pour examiner les demandes d'indemnisation et pour faire des recommandations au ministre.

Ce projet de règlement n'a pas d'effets négatifs sur les citoyens ni sur les entreprises et, en particulier, les PME.

Des renseignements additionnels peuvent être obtenus en s'adressant à madame Sylvie Laberge de la Direction de la biovigilance, 1075, chemin Sainte-Foy, 9^e étage, Québec (Québec) G1S 2M1, téléphone : 418 266-7527, télécopieur : 418 266-8974 courriel : sylvie.laberge@msss.gouv.qc.ca.

Toute personne intéressée ayant des commentaires à formuler à ce sujet est priée de les faire parvenir par écrit, avant l'expiration du délai de quarante-cinq jours susmentionné, au ministre de la Santé et des Services sociaux, 1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage, Québec (Québec) G1S 2M1.

Le ministre de la Santé et des
Services sociaux,

YVES BOLDUC

RÈGLEMENT SUR LES CONDITIONS RELATIVES À L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'UN PRODUIT DISTRIBUÉ PAR HÉMA-QUEBEC

Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance
(L.R.Q., c. H-1.1, a. 54.11; 2009, c. 45, a. 4))

1. Aux fins de l'application de l'article 54.1 de la Loi, sont des effets indésirables ne constituant pas un préjudice corporel les réactions immunologiques ou hémodynamiques suivantes, associées aux constituants normaux des produits sanguins en fonction des normes en vigueur au moment de l'administration d'un produit distribué par Héma-Québec :

- la réaction hémolytique;
- la réaction allergique;
- la réaction anaphylactique;
- la réaction fébrile non-hémolytique;
- la surcharge circulatoire;
- la maladie du greffon contre l'hôte secondaire à la transfusion ou à la greffe;
- l'atteinte pulmonaire aiguë liée à la transfusion aussi connue sous le nom de « Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI) »;
- les réactions hypertensives ou hypotensives post-transfusionnelles;
- la thrombocytopénie ou la neutropénie alloimmune post-transfusionnelle;
- l'érythrodermie;
- l'hémochromatose;
- la dyspnée aiguë transfusionnelle transitoire;
- les céphalées;
- la méningite aseptique;
- le choc vagal;
- le purpura post-transfusionnel;
- le développement d'anticorps irréguliers;
- les événements thrombotiques et vasculaires post-transfusionnels;
- les complications associées à une transfusion massive, incluant l'acidose métabolique, l'hypocalcémie, l'hypomagnésémie et l'hyperkaliémie.

2. Toute personne qui réclame une indemnité dans le cadre du régime d'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec doit faire une demande au ministre de la Santé et des Services sociaux au moyen d'une déclaration écrite qui indique :

1° les nom, date de naissance et adresse de la victime ayant subi le préjudice corporel, de même que son numéro d'assurance maladie;

2° ses nom, adresse et qualité, si elle agit comme représentante de la victime ou à titre de personne ayant droit à une indemnité de décès;

3° le nom ou la nature du produit distribué par Héma-Québec qui donne lieu à la demande, le lieu et la date où l'acte médical a été effectué ainsi que le nom de la personne qui l'a effectuée, s'il est connu du demandeur;

4° la date où les symptômes reliés au préjudice corporel subi par la victime se sont manifestés pour la première fois;

5° la date du décès de la victime dans le cas d'une demande d'indemnité de décès.

3. Le demandeur doit signer sa déclaration et l'accompagner d'un certificat médical faisant état du préjudice corporel subi par la victime et évaluant le lien de causalité entre le préjudice corporel et le produit distribué par Héma-Québec qu'elle a reçu.

S'il agit comme représentant de la victime, le demandeur doit de plus joindre à sa déclaration une preuve de son droit d'agir à ce titre.

Dans le cas d'une demande d'indemnité de décès, il doit également joindre à sa déclaration le certificat de décès et une preuve de son titre de personne ayant droit à une indemnité de décès.

4. Sur demande du ministre ou de l'organisme public à qui le ministre a confié la gestion du présent régime d'indemnisation en vertu de l'article 54.10 de la Loi, selon le cas, le demandeur doit, en outre, fournir les renseignements requis pour l'application, aux fins du calcul de l'indemnité, de la Loi sur l'assurance automobile (L.R.Q., c. A-25) et de ses règlements.

À défaut de fournir ces renseignements, le demandeur doit donner au ministre ou à l'organisme public, selon le cas, l'autorisation nécessaire à leur obtention auprès des tiers concernés.

5. Sur demande du ministre ou de l'organisme public, selon le cas, le demandeur doit fournir la preuve de tout fait établissant le droit à une indemnité.

Le ministre ou l'organisme public peut accepter tout mode de preuve qu'il juge utile pour les fins de la justice.

Il peut également requérir la production de tout document qu'il juge nécessaire.

6. Une demande d'indemnité est dûment introduite auprès du ministre lorsqu'elle est déposée à l'un de ses bureaux de Québec ou de Montréal, ou à la poste, à l'adresse de l'un de ceux-ci, dans le délai prévu à l'article 54.4 de la Loi.

7. Sur réception d'une demande d'indemnité, le ministre expédie un accusé de réception au demandeur.

8. Une demande d'indemnité peut, en tout temps, être retirée ou modifiée au moyen d'un avis écrit signé par le demandeur.

9. Toute demande soumise en vertu du présent règlement est examinée par un comité d'évaluation composé de trois médecins membres du Collège des médecins du Québec, sauf dans les cas prévus aux deuxième et troisième alinéas de l'article 20.

Ce comité est formé d'un médecin nommé par le ministre et d'un médecin nommé par le demandeur; il est présidé par un troisième médecin nommé par les deux premiers.

Si un membre du comité est absent ou empêché d'agir avant que ce comité n'ait fait ses recommandations au ministre, il est remplacé, dans les plus brefs délais possibles, de la manière prévue au deuxième alinéa.

10. Le ministre assume le coût des services rendus par les membres du comité d'évaluation et par les personnes que ce dernier s'adjoit au besoin ainsi que le coût des services rendus par tout médecin expert que ce comité d'évaluation consulte, le cas échéant.

11. Le comité d'évaluation a pour fonctions :

1° d'étudier les dossiers qui lui sont soumis, et d'évaluer, dans chaque cas, le préjudice corporel subi;

2° d'évaluer s'il existe un lien de causalité probable entre le préjudice corporel subi par la victime et le produit distribué par Héma-Québec;

3° d'évaluer, avec le support de la Société de l'assurance automobile du Québec, l'indemnité à être versée, le cas échéant, suivant la Loi sur l'assurance automobile et ses règlements;

4° de faire des recommandations au ministre sur les sujets prévus aux paragraphes 1° à 3°.

12. Le comité d'évaluation ou l'un de ses membres peut procéder à l'examen de la victime.

Cet examen doit être fait en tenant compte de l'histoire clinique de la victime incluant :

1° le relevé des antécédents pertinents;

2° les troubles physiques et mentaux et leur évolution;

3° les difficultés et maladies intercurrentes;

4° l'histoire médicamenteuse.

Cet examen doit également comporter un examen physique, portant en particulier sur le système touché par l'acte médical ayant mené au préjudice corporel.

13. À partir des éléments recueillis lors de l'examen de la victime et de tout autre élément pertinent, le comité d'évaluation ou le membre du comité ayant procédé à l'examen doit :

1° établir un diagnostic;

2° établir l'incapacité ainsi que le préjudice non pécuniaire subi par la victime, en fonction des dispositions de la Loi sur l'assurance automobile en vertu desquelles une indemnité lui serait versée.

Il doit mentionner également, s'il y a lieu, les considérations spéciales pouvant affecter l'incapacité de la victime ainsi que la nature et la durée du traitement préconisé, le cas échéant.

14. Lorsque l'incapacité de la victime ne peut être établie de façon définitive, elle doit néanmoins l'être de façon provisoire. Dans ce cas, le comité d'évaluation fixe la date où il se réunira de nouveau en vue de rendre une recommandation finale quant à la demande.

Les articles 10 à 13 et 16 à 21 s'appliquent alors en les adaptant.

Aucun remboursement n'est exigible du fait que l'incapacité définitive de la victime est moindre que son incapacité provisoire.

15. Les articles 11 à 13 ne s'appliquent pas à une demande d'indemnité de décès.

16. Le comité d'évaluation peut demander à Héma-Québec toute information nécessaire à l'exécution de son mandat. Héma-Québec doit collaborer avec le comité à cet effet.

17. Le comité d'évaluation doit, en outre, demander l'opinion d'un médecin expert lorsque, de l'avis d'un des membres du comité, cette opinion est requise pour l'évaluation médicale de la victime ou pour établir la probabilité du lien de causalité entre le préjudice corporel subi et le produit distribué par Héma-Québec.

18. Le comité d'évaluation doit donner l'occasion à la victime ou au demandeur de lui fournir tous les renseignements ou documents pertinents pour compléter son dossier.

19. Les recommandations du comité d'évaluation doivent être adoptées à la majorité des voix et être motivées.

Tout membre dissident peut joindre aux recommandations majoritaires ses propres recommandations et motiver celles-ci.

Le comité d'évaluation transmet alors l'ensemble des recommandations au ministre afin que ce dernier puisse en prendre connaissance.

20. Le ministre rend sa décision par écrit, après examen des recommandations du comité et, le cas échéant, du membre dissident.

Toutefois, lorsqu'une demande, à sa face même, semble prescrite ou irrecevable en raison d'un motif autre qu'un motif d'ordre médical, le ministre peut rendre sa décision sans que la demande ait été examinée par un comité d'évaluation.

Il en est de même lorsque le ministre doit rendre une nouvelle décision ou une décision additionnelle dans un dossier et que celle-ci n'implique aucun motif d'ordre médical.

21. Le ministre fait parvenir sa décision par la poste au demandeur et en transmet copie aux membres du comité.

La décision a effet à compter de la date de sa notification.

- 22.** Une indemnité impayée au moment du décès de la victime est versée à sa succession.
- 23.** Si le délai de prescription prévu à l'article 54.4 de la Loi expire un jour où les bureaux du ministre sont fermés, le délai est prolongé au jour ouvrable suivant et la demande d'indemnité peut être faite valablement ce jour-là.
- 24.** Aucune procédure faite en vertu du présent règlement ne doit être considérée nulle et rejetée pour vice de forme ou irrégularité de procédure.
- 25.** Advenant un arrêt du service postal, le ministre peut accepter ou utiliser tout autre mode d'introduction ou de signification.
- 26.** Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

